

Segundo.—Que el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España, cuyo programa básico es la notificación estructurada de sospechas de efectos adversos, a través de los profesionales sanitarios.

Tercero.—Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estableció en julio de 1988 que las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborarían convenios de cooperación en materia de farmacovigilancia.

Cuarto.—Que la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Quinto.—Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, en su sesión de 28 de noviembre de 1988, aprobó el proyecto de incorporación de Castilla-La Mancha al Sistema Español de Farmacovigilancia, estableciéndose un Centro en esa Comunidad al año siguiente.

Sexto.—Que este Convenio es expresión del mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia, siendo fruto de un acuerdo de colaboración interadministrativa para la ejecución de un programa de un sector de actividad como es la Farmacovigilancia.

Séptimo.—Que en los Presupuestos Generales del Estado con cargo al Programa 413-B, «Oferta y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios», servicio 16, capítulo II, concepto 227.07, «Programa de Farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio.

Octavo.—Que este Convenio se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha la Constitución y el Estatuto de Autonomía.

ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Segunda.—La Consejería de Sanidad distribuirá las tarjetas amarillas empleadas para la notificación a los profesionales sanitarios colegiados en su Comunidad. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tercera.—Mensualmente se procederá a la evaluación y codificación de las respuestas recibidas por un Comité consultivo, nombrado en el seno del Centro de Farmacovigilancia.

La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicados a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Cuarta.—El Centro de Farmacovigilancia de Castilla-La Mancha enviará al menos una vez al trimestre las informaciones recibidas, una vez evaluadas y codificadas, al Centro Coordinador del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Quinta.—La Consejería de Sanidad podrá solicitar al Ministerio de Sanidad y Consumo informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos a través del conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexta.—El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Sanidad.

Séptima.—El Centro de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten y elaborará una Memoria anual con los resultados del programa. Esta Memoria se entregará antes de finalizar cada uno de los años que afectan a este Convenio al Ministerio de Sanidad y Consumo. El Centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia.

Octava.—El Centro de Farmacovigilancia se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico Nacional con el fin de asegurar la aplicación de un mismo método de trabajo.

Novena.—La aportación del Ministerio de Sanidad y Consumo para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona, condicionada a la existencia de dotación presupuestaria adecuada y suficiente en el correspondiente ejercicio. Afectará a los ejercicios presupuestarios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios correspondientes a los años 1992, 1993 y 1994:

Por la ejecución del Programa en 1992, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 3.^a, 4.^a, 7.^a, 8.^a y 9.^a, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha la cantidad de 3.200.000 pesetas.

Por la ejecución del Programa en 1993, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 3.^a, 4.^a, 7.^a, 8.^a y 9.^a, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha la cantidad de 3.500.000 pesetas.

Por la ejecución del Programa en 1994, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 3.^a, 4.^a, 7.^a, 8.^a y 9.^a, el Ministerio

de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha la cantidad de 3.500.000 pesetas.

Las mencionadas cantidades deberán justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y quedarán supeditadas a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones previstas en el Convenio.

Décima.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios de la Consejería de Sanidad, figurarán los siguientes elementos:

- El lema: «Sistema Español de Farmacovigilancia».
- La leyenda «Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios».

Undécima.—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, modificación, efectos y extinción del acuerdo, serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Duodécima.—El presente Convenio tendrá carácter plurianual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1994, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización de cada ejercicio anual.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que hubieran sido puestos en marcha.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes del presente documento en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—La Consejera de Sanidad, María Blázquez Martínez.—El Ministro de Sanidad y Consumo, J. Antonio Griñán Martínez.

23113 RESOLUCION de 24 de septiembre de 1992, de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones Institucionales, por la que se da publicidad al Convenio entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña en materia de Farmacovigilancia.

En cumplimiento de lo dispuesto en el acuerdo del Consejo de Ministros de 2 de marzo de 1990 («Boletín Oficial del Estado» del 16), procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del Convenio suscrito, con fecha 22 de junio de 1992, entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña, en materia de Farmacovigilancia que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 24 de septiembre de 1992.—El Director general, Francisco Javier Rey del Castillo.

CONVENIO ENTRE EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Y LA CONSEJERIA DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA

En Madrid, a 22 de junio de 1992.

REUNIDOS

De una parte el honorable señor don Xavier Trias i Vidal de Llobatera, Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña.

Y de otra el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo, don José Antonio Griñán Martínez, en uso de sus atribuciones.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en el ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, y con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, ambos de mutua conformidad.

EXPONEN-

Primero.—Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte y la Consejería de Sanidad y

Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña por otra, al objeto de llevar a cabo este Programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Segundo.—Que el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España, cuyo Programa básico es la notificación estructurada de sospechas de efectos adversos, a través de los profesionales sanitarios.

Tercero.—Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estableció en julio de 1988 que las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborarían Convenios de cooperación en materia de Farmacovigilancia.

Cuarto.—Que la Consejería de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Quinto.—Que la fase piloto del Programa de Farmacovigilancia se estructuró en torno a un Centro de Farmacovigilancia creado en el Instituto Catalán de Farmacología, que posteriormente y de acuerdo con la exposición tercera, pasó a depender del Gobierno de la Comunidad Autónoma.

Sexto.—Que este Convenio es expresión de mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia, siendo fruto de un acuerdo de colaboración interadministrativa para la ejecución de un Programa de un sector de actividad como es la Farmacovigilancia.

Séptimo.—Que en los Presupuestos Generales del Estado con cargo al Programa 413-B, «Oferta y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios», servicio 16, capítulo II, concepto 227.07, «Programa de Farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio.

Octavo.—Que este Convenio se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Autónoma de Cataluña la Constitución y el Estatuto de Autonomía.

ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad y Seguridad Social se compromete a mantener el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Cataluña.

Segunda.—La Consejería de Sanidad y Seguridad Social distribuirá las tarjetas amarillas empleadas para la notificación a los profesionales sanitarios colegiados en su Comunidad. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tercera.—Mensualmente se procederá a la evaluación y codificación de las respuestas recibidas por un Comité consultivo, nombrado en el seno del Centro de Farmacovigilancia.

La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicados a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Cuarta.—El Centro de Farmacovigilancia de Cataluña enviará, al menos una vez al trimestre, las informaciones recibidas, una vez evaluadas y codificadas, al Centro Coordinador del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Quinta.—La Consejería de Sanidad y Seguridad Social podrá solicitar al Ministerio de Sanidad y Consumo informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos a través del conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexta.—El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Sanidad y Seguridad Social.

Séptima.—El Centro Catalán de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten y elaborará una memoria anual con los resultados del Programa. Esta Memoria se entregará antes de finalizar cada uno de los años que afectan a este Convenio al Ministerio de Sanidad y Consumo. El Centro Catalán deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia.

Octava.—El Centro Catalán de Farmacovigilancia se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico Nacional con el fin de asegurar la aplicación de un mismo método de trabajo.

Novena.—La aportación del Ministerio de Sanidad y Consumo para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona, condicionada a la existencia de dotación presupuestaria adecuada y suficiente en el correspondiente ejercicio. Afectará a los ejercicios presupuestarios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios correspondientes a los años 1992, 1993 y 1994:

Por la ejecución del Programa en 1992, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones tercera, cuarta, séptima, octava y novena, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Cataluña la cantidad de 7.000.000 de pesetas.

Por la ejecución del Programa en 1993, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones tercera, cuarta, séptima, octava y nove-

na, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Cataluña la cantidad de 7.000.000 de pesetas.

Por la ejecución del Programa en 1994, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones tercera, cuarta, séptima, octava y novena, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Cataluña la cantidad de 7.000.000 de pesetas.

Las mencionadas cantidades deberán justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y quedarán supeditadas a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones previstas en el Convenio.

Décima.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el Programa y similares, junto con los símbolos propios de la Consejería de Sanidad, figurarán los siguientes elementos:

- El lema: «Sistema Español de Farmacovigilancia».
- La leyenda «Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios».

Undécima.—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, modificación, efectos y extinción del acuerdo, serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Duodécima.—El presente Convenio tendrá carácter plurianual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1994, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización de cada ejercicio anual.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que hubieran sido puestos en marcha.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—El Consejero de Sanidad y Seguridad Social, Xavier Trias i Vidal de Llobatera.—El Ministro de Sanidad y Consumo, J. Antonio Griñán Martínez.

23114 RESOLUCION de 24 de septiembre de 1992, de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones Institucionales, por la que se da publicidad al Convenio entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de La Rioja en materia de Farmacovigilancia.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 2 de marzo de 1990 («Boletín Oficial del Estado» del 16), procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del Convenio suscrito con fecha 22 de junio de 1992, entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de La Rioja en materia de farmacovigilancia que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.
Madrid, 24 de septiembre de 1992.—El Director general, Francisco Javier Rey del Castillo.

CONVENIO ENTRE EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Y LA CONSEJERIA DE SALUD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL DE LA COMUNIDAD AUTONOMA DE LA RIOJA

En Madrid, a 22 de junio de 1992.

REUNIDOS

De una parte el excelentísimo señor don Pablo Rubio Medrano, Consejero de Salud, Consumo y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Y de otra el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo don José Antonio Griñán Martínez, en uso de sus atribuciones.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en el ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, y con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, ambos de mutua conformidad.

EXPONEN

Primero.—Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte y la Consejería de Salud, Consumo