

# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**12878** *RESOLUCIÓN de 10 de junio de 2002, de la Secretaría General de Gestión y Cooperación Sanitaria, por la que se da publicidad al Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.*

Suscrito el 9 de mayo de 2002, Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 10 de junio de 2002.—El Secretario general, Rubén F. Moreno Palanques.

## ANEXO QUE SE CITA

**Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía**

En Madrid a 9 de mayo de 2002.

## REUNIDOS

De una parte el excelentísimo señor don Francisco Vallejo Serrano, Consejero de Salud de la Junta de Andalucía, nombrado por Decreto del Presidente de la Junta de Andalucía número 7/2000, de 28 de abril, «Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma de Andalucía» número 50, de 29 de abril de 2000, y en virtud de las atribuciones conferidas por la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y Administración de la Comunidad Autónoma («Boletín Oficial de la Junta de Andalucía» número 60, de 29 de junio).

De otra parte el ilustrísimo señor don Fernando García Alonso, Director de la Agencia Española del Medicamento, con nombramiento provisional de 7 de Febrero de 2002 del Subsecretario de Sanidad y Consumo y en representación de ese Organismo Autónomo, con domicilio social en Calle Huertas 75, 28014 Madrid, y código de identificación fiscal Q2827023I.

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.

Asimismo el presente Convenio de colaboración se suscribe al amparo de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 30/1992, según modificación de la Ley 4/1999, de 13 de enero.

## EXPONEN

Primero.—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.

Segundo.—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.

Tercero.—Que la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden social, crea la Agencia Española del Medicamento, a la que se le atribuye, entre otras funciones, la de planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia, recogido en el artículo 5.19 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Cuarto.—Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte

y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.—Que la Consejería de Salud, a través del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Sexto.—Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia en su sesión celebrada el 2 de julio de 1987 aprobó el proyecto de incorporación de Andalucía al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptimo.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 24 de julio de 2001, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 2 de octubre, y recoge el 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.

Octavo.—Que este Convenio se celebre en base a lo establecido en el artículo 48 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Autónoma de Andalucía la Constitución en su artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y el artículo 20.3 del Estatuto de Autonomía aprobado por la Ley Orgánica 6/1981, de 30 de diciembre.

## ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Salud, se compromete a mantener la actividad del Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Segunda.—La Consejería de Salud 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.—Se mantendrá la absoluta confidencialidad tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios notificadores, garantizando la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Cuarta.—La información recibida será evaluada periódicamente por los técnicos del Centro de Farmacovigilancia. El Centro contará con el apoyo de un Comité Consultivo que será responsable de la evaluación de las notificaciones especialmente complejas.

Quinta.—La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicadas a la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Sexta.—El Centro de Farmacovigilancia integrará la información recibida, una vez evaluada y codificada, en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia. La carga de datos se realizará «on-line», dando la máxima prioridad a las reacciones adversas graves. Cuando la conexión no sea posible, la información se enviará en «diskette» al Centro Coordinador.

Séptima.—La Consejería de Salud podrá solicitar a la Agencia Española del Medicamento informes específicos de Reacciones Adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos a través del Conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Octava.—La Agencia Española del Medicamento podrá solicitar informes específicos sobre Reacciones Adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Salud.

Novena.—El Centro de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten y elaborará una memoria anual con los resultados del Programa que se entregará a la Agencia Española del Medicamento antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente a la finalización de este Convenio. El Centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia.

Décima.—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.

Undécima.—Que en los Presupuestos de la Agencia Española del Medicamento, con cargo al Programa 413-B, «Oferta y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios», Capítulo II, Concepto 226.16, «Programas de Farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio. La aportación de la Agencia Española del Medicamento para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

Por la ejecución del Programa en el 2002 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.<sup>a</sup>, 5.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup>, 10.<sup>a</sup>, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad Autónoma de Andalucía la cantidad de 36.060,73 euros.

La mencionada cantidad se entregará de una sola vez previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

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

- a) El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- b) La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento.
- c) Y demás datos identificativos que se consideren oportunos.

Duodécima.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2.e) de la Ley 4/1999 de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no es necesario establecer una organización para la gestión del Convenio.

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

Decimocuarta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 2002, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del Convenio.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubieran sido puestas 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 Director de la Agencia Española del Medicamento, Fernando García Alonso.—El Consejero de Salud de la Junta de Andalucía, Francisco Vallejo Serrano.

**12879** *RESOLUCIÓN de 31 de mayo de 2002, de la Secretaría General de Gestión y Cooperación Sanitaria, por la que se da publicidad al Convenio de colaboración —Protocolo General— entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III y la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, para establecer el marco de desarrollo de actividades de carácter científico y técnico.*

Suscrito el 20 de mayo de 2002, Convenio de colaboración —Protocolo General— entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III y la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, para establecer el marco de desarrollo de actividades de carácter científico y técnico, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 31 de mayo de 2002.—El Secretario general, Rubén F. Moreno Palanques.

#### ANEXO QUE SE CITA

**Convenio de colaboración —Protocolo General— entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III y la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, para establecer el marco de desarrollo de actividades de carácter científico y técnico**

En Toledo a 20 de mayo de 2002.

#### REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don Fernando Lamata Cotanda, en nombre y representación de la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha en su calidad de Consejero, en virtud de lo establecido en el artículo 23 de la Ley 7/1997 de 5 de Septiembre del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha.

Y de otra el ilustrísimo señor don Antonio Campos Muñoz, Director general del Instituto de Salud Carlos III, con número de identificación fiscal Q2827015E, en virtud de las competencias atribuidas por el Real Decreto 10/88, de 8 de enero, modificado parcialmente por el Real Decreto 1893/96, de 2 de agosto, y el Acuerdo de Consejo de Ministros de 3 de julio de 1988 en su nombre y representación.

#### EXPONEN

Primero.—Que el Instituto de Salud Carlos III es un Organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo que desarrolla, dentro del marco de sus actividades, una amplia labor de Docencia, Investigación, Control en Salud Pública y Evaluación de Tecnologías en Ciencias de la Salud.

Segundo.—Que el Instituto de Salud Carlos III es según la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el órgano de apoyo científico-técnico de los distintos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas (artículo 111) y desarrolla las funciones recogidas en el artículo 112 de la misma y en el Real Decreto 375/2001 por el que se aprueba el estatuto del Instituto.

Tercero.—Que la Consejería de Sanidad, en virtud del Estatuto de Autonomía de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y los Reales Decretos de Transferencia y Traspasos de Servicios es competente en temas de Sanidad e Higiene, así como de Investigación Científico Técnica en coordinación con la del Estado.

Cuarto.—Que la Consejería de Sanidad viene desarrollando actividades de salud pública y asistencia sanitaria para la mejora y protección de la salud de la población y ha organizado una estructura sanitaria para dar respuesta a sus necesidades, que puede ser de interés, por la experiencia acumulada, a otros elementos del Sistema Nacional de Salud.

Quinto.—Que el Instituto de Salud Carlos III y la Consejería de Sanidad desean establecer relaciones en todas aquellas materias que, siendo objeto común de ambas instituciones, contribuyen al cumplimiento de sus fines, así como favorecer una mayor y más ágil coordinación y ayuda mutua.

Sexto.—Que en virtud de lo manifestado y de acuerdo a la vigente legislación, las partes convienen en firmar el presente Convenio de Colaboración —Protocolo General— que estará sometido a las siguientes

#### CLÁUSULAS

Primera.—El Instituto de Salud Carlos III y la Consejería de Sanidad colaborarán mutuamente en todas aquellas actividades que promuevan un mayor conocimiento de los temas relacionados con la salud.

Segunda.—El presente Convenio de Colaboración —Protocolo General— se llevará a la práctica mediante la suscripción, entre las dos Entidades firmantes de aquellos otros Convenios Específicos que se acuerden, en los que se incluirá de forma concreta:

- A) Definición del objeto que se persigue.
- B) Descripción del programa de trabajo.
- C) Contribución al programa de trabajo, tanto de la Consejería de Sanidad como del Instituto de Salud Carlos III. Asimismo, se determinará el régimen en que se realizan dichas aportaciones y el destino de los equipos y materiales a la finalización del Convenio Específico.
- D) Presupuesto del programa, con expresión de las aportaciones financieras, tanto de la Consejería de Sanidad como del Instituto de Salud Carlos III a lo largo de la duración del mismo y calendario de estas aportaciones. Si en los convenios específicos se produjeran gastos plurianuales o indeterminados para el ISCIII se estará a lo dispuesto en la materia en la Ley 11/1996, de 27 de diciembre, de medidas de disciplina presupuestaria, que modifica el artículo 74 de la Ley General Presupuestaria.
- E) Normas que regulen los derechos de propiedad intelectual y la posible publicación de los resultados obtenidos en los Convenios Específicos de investigación.
- F) Normas que regulen los derechos de propiedad industrial que puedan derivarse de los nuevos conocimientos o productos obtenidos en la cooperación.
- G) Cuando el Convenio Específico persiga realizar una investigación, se acompañará el protocolo técnico que la defina, en todos sus extremos: antecedentes y estado actual del proyecto y aportación específica de cada institución; revisión bibliográfica y resultados que se espera conseguir.

Tercera. *Modalidades de cooperación.*—Las actividades que puedan ser objeto de cooperación científica y técnica entre el Instituto de Salud Carlos III y la Consejería de Sanidad mediante la suscripción de los correspondientes Convenios Específicos, serán todas aquellas que se inscriben dentro de los ámbitos competenciales de ambas instituciones.