

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 objetivo 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.

Cuarta. *Convenios con terceras partes.*—Los Convenios Específicos que se suscriban al amparo del presente Convenio marco podrán ser también formalizados conjuntamente con otras Instituciones y Centros.

Quinta.—Con el fin de garantizar el cumplimiento del convenio marco de colaboración y de los programas que a su amparo, se pueden realizar, se crea una Comisión de Seguimiento, que estará integrada:

Por parte del Instituto de Salud Carlos III:

La Secretaría Técnica.

El Responsable del Área de Coordinación con las Comunidades Autónomas.

Un representante de la Delegación del Gobierno en la Comunidad Autónoma.

Por parte de la Consejería de Sanidad:

El Director general de Salud Pública y Participación.

El Director general de Evaluación e Inspección.

El Director Gerente del Instituto Ciencias de la Salud de Castilla-La Mancha.

Sexta.—La duración del presente convenio marco de colaboración —Protocolo General— será de cinco años, contados a partir del momento de su firma, pudiendo ser prorrogado por iguales períodos de tiempo, mediante acuerdo protocolizado de las partes, sin perjuicio de que cualquiera de las partes pueda denunciarlo, en cuyo caso la denuncia deberá realizarse por escrito, comunicándolo a la otra parte, con una antelación mínima de seis meses a la fecha en que vaya a darse por finalizada. Esta finalización no afectará al desarrollo y conclusión de los Convenios específicos que estuvieran en ejecución, suscritos al amparo de este Convenio Marco.

Séptima.—El presente Convenio de colaboración —Protocolo General—, así como los Convenios Específicos que lo desarrollan se regulará por mutuo acuerdo entre ambas partes. Las dudas y controversias que surjan con motivo de la interpretación y aplicación del presente Convenio que no puedan ser resueltas de forma amigable por las partes, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas por el Derecho y ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Y en prueba de conformidad con lo expuesto y convenido, en el ejercicio de las atribuciones de que son titulares los firmantes, suscriben el presente Convenio de Colaboración —Protocolo General—, en quintuplicado ejemplar, en el lugar y fecha anteriormente señalados.—El Consejero de Sanidad, Fernando Lamata Cotanda.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, Antonio Campos Muñoz.

**12880** *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 Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.*

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 Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, 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 Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha**

En Madrid a 9 de mayo de 2002.

#### REUNIDOS

De una parte el excelentísimo señor don Fernando Lamata Cotanda, Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha,

nombrado por Decreto de 28 de enero de 2000, «Boletín Oficial» de la Comunidad número 7, de 31 de enero de 2000.

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. El ilustrísimos señor don Director de la Agencia Española del Medicamento interviene en virtud de las competencias conferidas por el Estatuto de la misma, artículo 9.4.e) del Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

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 reacciones adversas, 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 Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.—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.

Sexto.—Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia en la sesión celebrada el 28 de noviembre de 1988 aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha 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 29 de septiembre 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 en un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

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 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.—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 el responsable de la evaluación de las notificaciones especialmente complejas.