

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

15775 *RESOLUCIÓN de 15 de julio de 2003, de la Secretaría General de Sanidad, 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 4 de junio de 2003, 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, 15 de julio de 2003.—El Secretario general, Rafael Pérez-Santamarina Feijoo.

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 4 de junio de 2003.

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 («BOJA» 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 CIF Q 2827023 I.

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 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 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 de 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 9 de mayo de 2002, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 28 de julio de 2002, 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 celebra 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.^a 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.

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.

Quinta.—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 los 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.

Sexta.—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.

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

Octava.—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.

Novena.—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.

Décima.—Que en los Presupuestos de la Agencia Española del Medicamento, con cargo al Programa 413-B «Oferta y Uso Racional del Medicamento 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 2003 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.^a, 5.^a, 8.^a, 9.^a y 10.^a, 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 2003, 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. Firmado, el Director de la Agencia Española del Medicamento, Fernando García Alonso.—El Consejero de Salud de la Junta de Andalucía, Francisco Vallejo Serrano.

15776 *RESOLUCIÓN de 15 de julio de 2003, de la Secretaría General de Sanidad, 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 4 de junio de 2003, 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, 15 de julio de 2003.—El Secretario general, Rafael Pérez-Santamarina Feijóo.

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 4 de junio de 2003.

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 CIF Q 2827023 I.

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. La Ilma. Sra. Directora de la Agencia Espa-

ñola 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 9 de mayo de 2002, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 28 de junio de 2002, 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 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 responsable de la evaluación de las notificaciones especialmente complejas.

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.

Quinta.—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 disquete al Centro Coordinador.

Sexta.—La Consejería de Sanidad podrá solicitar a la Agencia Española del Medicamento informes específicos de Reacciones Adversas a medi-