

camentos 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 Sanidad.

Octava.—El Centro de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los profesionales sanitarios que lo soliciten y elaborará una memoria anual con los resultados del Programa. Esta memoria 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 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 2003 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> y 10.<sup>a</sup>, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha la cantidad de 24.040,48 euros.

La mencionada cantidad se entregará de una sola vez previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

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 Sanidad figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- b) La leyenda Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento.

Duodécima.—De conformidad con dispuesto en el artículo 6.2.e) de la Ley 4/1999, que modifica 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, aplicación, 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 Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, Fernando Lamata Cotanda.

15777

*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 Madrid.*

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 de Madrid, 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 de Madrid

En Madrid, a 4 de junio de 2003.

#### REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don José Ignacio Echániz Salgado, Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, nombrado por Decreto 18/1999, de 8 de julio, publicado en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid» de 9 de julio de 1999.

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, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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 de Madrid por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.—Que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid 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 7 de Junio de 1988 aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad de Madrid 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 27 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 entre las administraciones 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 de Madrid la Constitución en su artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y el artículo 28 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, según la Ley Orgánica 10/1994, de 24 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid.

#### ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.

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.—De acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se mantendrá la absoluta confidencialidad tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios notificadores, garantizando a la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Cuarta.—La información recibida será evaluada periódicamente por los técnicos del Centro Regional 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 Regional 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 medicamentos o a grupos de medicamentos obtenidos 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 Sanidad.

Octava.—El Centro Regional 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 del Ministerio de Sanidad y Consumo 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 Regional 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, 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.<sup>a</sup>, 5.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup> y 10.<sup>a</sup>, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad de Madrid 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 Sanidad de la Comunidad de Madrid.

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 Sanidad figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- b) La leyenda Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento.

Duodécima.—De conformidad con la redacción dada al artículo 6.2.e) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común por la Ley 4/1999, de 13 de enero, 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.—La Consejería de Sanidad de Madrid podrá a su vez convenir con otras instituciones, al objeto de desarrollar mejor las funciones de Farmacovigilancia y aprovechar los recursos existentes en la Comunidad.

Decimoquinta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende desde su formalización y 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 Sanidad de la Comunidad de Madrid, José Ignacio Echániz Salgado.

**15778** *ORDEN SCO/2237/2003, de 21 de julio, por la que se establecen las bases reguladoras y se convocan subvenciones destinadas a instituciones y entidades sin ánimo de lucro para fomentar la donación y el trasplante de órganos y tejidos humanos.*

En la Ley 52/2002 de 30 de diciembre de Presupuestos Generales del Estado para 2003, figura crédito destinado a subvencionar a instituciones y entidades de cualquier titularidad, sin ánimo de lucro, para el fomento de la donación y el trasplante de órganos y tejidos.

A fin de proceder a la distribución de estas subvenciones se ha atendido a los principios acordados por los representantes de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas presentes en la Comisión Permanente de Trasplantes de Órganos y Tejidos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para incentivar la política de extracción y trasplante de órganos.

En concreto, como política de apoyo a las extracciones de donante cadáver y trasplantes de órganos sólidos, se subvencionarán los de riñón, corazón, hígado, pulmón, intestino y páncreas, primándose la actividad extractora frente a la implantadora.

Asimismo, se incentivan las actividades dirigidas a mejorar la obtención de órganos y existencia de una adecuada red de coordinación dada la especial importancia que tiene para la obtención de órganos y el proceso de trasplante en general.

Finalmente, se subvencionará la promoción de la donación y la realización de actividades formativas en temas relacionados con la donación y trasplante de órganos.

Las presentes bases reguladoras y convocatoria se rigen por lo dispuesto por la sección cuarta del capítulo I, título II, del texto refundido de la Ley General Presupuestaria, aprobada por el Real Decreto Legislativo 1091/1988, de 23 de septiembre, según la redacción dada por el artículo 16 de la Ley 31/1990, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1991, modificada por el artículo 135.4 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, y por el Reglamento del Procedimiento para la concesión de subvenciones públicas, aprobado mediante el Real Decreto 2225/1993, de 17 de diciembre.

En su virtud, en ejercicio de las competencias que me atribuye el artículo 81.6 del texto refundido de la Ley General Presupuestaria, aprobado por Real Decreto Legislativo 1091/1988, de 23 de septiembre, y previo informe favorable del Servicio Jurídico del Departamento, dispongo:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

Primero. *Objeto*.—1. Mediante la presente Orden se establecen las bases y se convocan las subvenciones exceptuadas del régimen de concurrencia competitiva para compensar las actividades de extracción y trasplante de órganos humanos.

2. Asimismo, se regulan las bases y la convocatoria de las subvenciones sometidas a régimen de concurrencia competitiva, para las siguientes actividades:

- a) Incentivación de las actividades dirigidas a la promoción de la donación y trasplante de órganos, incluidas las actividades que con este fin se encuadren en planes integrales.
- b) Actividades derivadas de la coordinación en el intercambio de órganos con otros países.
- c) Organización de actividades formativas y proyectos de promoción relacionados con la donación y el trasplante de órganos y tejidos humanos.
- d) Actividades dirigidas a la mejora de la calidad en el proceso de donación.
- e) Incentivación de actividades de acreditación relacionadas con el proceso de donación y trasplante.
- f) Actividades de valoración de predisposición a la donación.

Segundo. *Requisitos de los beneficiarios de subvenciones*.—1. Podrán recibir estas subvenciones las instituciones hospitalarias, sin ánimo de lucro, de cualquier titularidad autorizadas para la práctica de extrac-