

Artículo 10. Competencias de la Comisión Ejecutiva.

Son competencias de la Comisión Ejecutiva:

- a) La elaboración de la propuesta de planes y programas de actividades previstos en el apartado a) del artículo 9.
- b) El otorgamiento de las certificaciones de la adecuación de los gastos e inversiones realizados a los objetivos de los planes y programas de actividades previstos en el apartado a) del artículo 9.
- c) Elaborar cuantos informes y estudios sean encomendados por la Junta de Gobierno a su Presidente y los que por propia iniciativa estime convenientes.
- d) Elaborar el reglamento orgánico y de funcionamiento interno del Consorcio.
- e) La elaboración de una memoria anual de actividades.
- f) Cualesquiera otras funciones sean encomendadas por la Junta de Gobierno.

Artículo 11. Competencias del Presidente del Consorcio y de la Presidenta de la Comisión Ejecutiva.

1. Son competencias del Presidente del Consorcio:

- a) Representar legalmente al Consorcio.
- b) Convocar las reuniones de la Junta de Gobierno y fijar el orden del día.
- c) Presidir las reuniones de la Junta de Gobierno, ordenar los debates y decidir con voto de calidad las votaciones en caso de empate.
- d) Velar por el cumplimiento de los acuerdos adoptados, de las disposiciones de estos Estatutos y de las normas legales aplicables a los actos del Consorcio.
- e) La formulación de iniciativas y propuestas a la Junta de Gobierno.
- f) Cualesquiera otras delegadas expresamente por la Junta de Gobierno.
- g) Las demás competencias que legalmente corresponden a los presidentes de los órganos colegiados.

2. Son competencias de la Presidenta de la Comisión Ejecutiva:

- a) Convocar las reuniones de la Comisión Ejecutiva y fijar el orden del día.
- b) Presidir las reuniones de la Comisión Ejecutiva, ordenar los debates y decidir con voto de calidad las votaciones en caso de empate.
- c) Velar por el cumplimiento de los acuerdos adoptados por la Comisión Ejecutiva.
- d) La formulación de iniciativas y propuestas a la Comisión Ejecutiva.
- e) Cualesquiera otras delegadas expresamente por la Comisión Ejecutiva.
- f) Las demás competencias que legalmente corresponden a los presidentes de los órganos colegiados.

CAPÍTULO III**Funcionamiento y régimen jurídico****Artículo 12. Funcionamiento de la Junta de Gobierno.**

1. La Junta de Gobierno se reunirá ordinariamente una vez cada dos meses y de forma extraordinaria cuando lo disponga el Presidente por propia iniciativa o de una tercera parte de los miembros de la Junta de Gobierno.

2. La convocatoria ordinaria se remitirá con cinco días de antelación, acompañada del orden del día propuesto, plazo que para las sesiones extraordinarias podrá reducirse a 48 horas en casos de reconocida urgencia apreciada por su Presidente.

3. La Junta de Gobierno quedará válidamente constituida en primera convocatoria cuando concurren a ella la mayoría del número legal de miembros, y en segunda convocatoria, una hora después, si se hallan presentes la tercera parte de sus miembros. En todo caso será necesaria la presencia del Presidente y de la Secretaria, o sus suplentes.

4. Sus acuerdos se adoptarán por mayoría simple de sus miembros, salvo las siguientes excepciones:

- a) los acuerdos de modificación de los Estatutos, que exigirán además de dicha mayoría el voto favorable de los representantes de la Administración General del Estado.
- b) los acuerdos relacionados con la aplicación de beneficios fiscales requerirán en todo caso el voto favorable del representante del Ministerio de Economía y Hacienda.

5. De cada sesión se levantará acta, la cual deberá ser aprobada por la Junta de Gobierno en su siguiente sesión y firmada por el Presidente y la Secretaria.

Artículo 13. Funcionamiento de la Comisión Ejecutiva.

1. La Comisión Ejecutiva se reunirá al menos una vez al mes y adoptará sus acuerdos por mayoría simple, salvo los acuerdos relacionados con la aplicación de beneficios fiscales que requerirán en todo caso el voto favorable del representante del Ministerio de Economía y Hacienda. Las sesiones deberán ser convocadas con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas.

2. Subsidiariamente serán de aplicación las normas previstas para el funcionamiento de la Junta de Gobierno.

TÍTULO III**Régimen de funcionamiento****Artículo 14. Recursos económicos.**

Para el cumplimiento de sus fines el Consorcio podrá recibir cuantos recursos se le asignen por cualquier título legítimo.

Artículo 15. Patrimonio y medios personales y materiales.

1. Podrán integrar el patrimonio del Consorcio:

- a) Los bienes, derechos, acciones, productos y rentas que, en su caso, transfieran o asignen las instituciones y entidades integradas en el Consorcio para el ejercicio de sus funciones.
- b) Aquellos que, en su caso, el Consorcio pueda adquirir con ocasión de este ejercicio.

2. Todos los cargos del Consorcio tendrán carácter honorífico, y no percibirán retribución alguna por el ejercicio de sus funciones, salvo, en su caso, las compensaciones que les correspondan en aplicación de lo previsto en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

3. El funcionamiento ordinario del Consorcio, no supondrá un incremento de gasto para las partes firmantes. El Ministerio de Cultura podrá proveer, en el marco de sus competencias, los medios personales y materiales que estime necesarios para el funcionamiento ordinario del Consorcio.

Disposición final única. Disolución.

El Consorcio se disolverá dentro del año 2006, procediéndose a su liquidación al término de su vigencia, constituyéndose a tal fin una Comisión Liquidadora integrada por un representante de cada una de las entidades consorciadas para la elaboración de la propuesta de liquidación que proceda para su aprobación por la Junta de Gobierno.

La Ministra de Cultura, Carmen Calvo Poyato; el Presidente de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, José María Barreda Fontes; el Presidente de la F.E.M.P., Francisco Vázquez Vázquez; la Subsecretaria del Ministerio de Economía y Hacienda, Juana María Lázaro Ruiz.

**MINISTERIO
DE SANIDAD Y CONSUMO****1404**

RESOLUCIÓN de 4 de enero de 2005, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se da publicidad al Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Suscrito el 1 de septiembre de 2004, Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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, 4 de enero de 2005.—El Secretario General de Sanidad, Fernando Lamata Cotanda.

ANEXO QUE SE CITA

Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía

En Madrid, a 1 de septiembre de 2004.

REUNIDOS

De una parte la Excm. Sra. D.^a María Jesús Montero Cuadrado, Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, nombrada por Decreto del Presidente de la Junta de Andalucía n.º 12/2004, de 24 de abril, Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma de Andalucía n.º 3, de 25 de abril de 2004, y en virtud de las atribuciones conferidas por la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y Administración de la Comunidad Autónoma (B.O.J.A. núm. 60, de 29 de junio).

De otra parte la Ilma. Sra. D.^a María del Val Díez Rodríguez, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por Acuerdo de nombramiento de 1 de junio de 2004 del Subsecretario de Sanidad y Consumo y en representación de ese Organismo Autónomo, con domicilio social en Calle Alcalá, 56, 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 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 la 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 4 de junio de 2003, publicado en el B.O.E. de 6 de agosto de 2003, 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 el responsable de la evaluación de las notificaciones especialmente complejas.

La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 diskette al Centro Coordinador.

Sexta.—La Consejería de Salud podrá solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios, 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona.

Por la ejecución del Programa en el 2004 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.^a, 5.^a, 8.^a, 9.^a y 10.^a, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios entregará a la Comunidad Autónoma de Andalucía la cantidad de 36.060,73 €.

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 y siempre que se hayan realizado por parte de la citada Consejería de Salud las actuaciones contempladas en las estipulaciones del presente convenio.

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:

- El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 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.—Dada la naturaleza administrativa de este convenio específico, y no siendo de aplicación el R.D. Legislativo 2/2000 de 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, en virtud de su artículo 3.1.c, sin perjuicio

de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran presentarse, será la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio.

Decimocuarta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 2004, 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.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María del Val Díez Rodríguez.—La Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, María Jesús Montero Cuadrado.

1405

RESOLUCIÓN de 30 de diciembre de 2004, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se da publicidad al Convenio de colaboración entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Galicia y el Instituto de Salud Carlos III, para la realización de un sistema de vigilancia epidemiológica molecular de la infección por VIH en Galicia y un estudio de investigación de los subtipos no-B y recombinantes detectados.

Suscrito el 29 de noviembre de 2004, Convenio de colaboración entre la Consellería de Sanidade (Dirección Xeral de Saúde Pública) y el Instituto de Salud Carlos III para la realización de un sistema de vigilancia epidemiológica molecular de la Infección por VIH en Galicia y un estudio de investigación de los subtipos no-B y recombinantes detectados, 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, 30 de diciembre de 2004.—El Secretario General, Fernando Lamata Cotanda.

ANEXO QUE SE CITA

Convenio de colaboración entre la Consellería de Sanidade (Dirección Xeral de Saúde Pública) y el Instituto de Salud Carlos III) para la realización de un sistema de vigilancia epidemiológica molecular de la infección por VIH en Galicia y un estudio de investigación de los subtipos no-B y recombinantes detectados

En Santiago de Compostela, 29 de noviembre de 2004.

REUNIDOS

De una parte: El Excmo. Sr. don José Manuel González Álvarez, Conselleiro de Sanidade y Presidente del Servicio Galego de Saúde, en virtud de las facultades atribuidas en el artículo 3 de la Ley 1/1983, del 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidente, en el Decreto 44/2002, del 8 de febrero, por la que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidade y en el Decreto 45/2002, del 8 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Galego de Saúde y de conformidad con lo establecido en el acuerdo de la Xunta del 27 de marzo de 1991, hecho público mediante Resolución del 8 de abril de 1994, de la Consellería de Economía e Facenda (DOG N.º 82, de 30-04-91).

Y de otra: El Ilmo. Sr. don Francisco Gracia Navarro, Director del Instituto de Salud Carlos III, con número de identificación fiscal Q2827015E, organismo perteneciente al Ministerio de Sanidad y Consumo, nombrado por Real Decreto 1345/2004, de 28 de mayo («Boletín Oficial del Estado» número 130, de 29 de mayo), actuando en nombre y representación del mencionado Instituto de Salud Carlos III, con domicilio en la calle Sinesio Delgado, número 6, de Madrid y en ejercicio de las competencias atribuidas por el Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo y por el Real Decreto 375/2001 por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud

Carlos III y el Acuerdo de Consejo de Ministros de 3 de julio de 1998 en su nombre y representación,

EXPONEN

Primero.—Que la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), constituyen un problema socio-sanitario de primera magnitud en nuestra sociedad.

Que este virus varía de forma importante, lo que condiciona la aparición y selección de resistencias a los fármacos que se vienen utilizando, así como la existencia de tres grupos de virus diferentes: M, N y O. Dentro del grupo M o principal, existen varios subtipos y formas recombinantes circulantes (FRC's), entre las que se encuentra la CRF14_BG, identificada recientemente en Galicia, dentro de las actividades de este convenio en años anteriores. En la actualidad existen fármacos antirretrovirales, utilizados de forma cada vez más extensa y temprana en el transcurso de la infección por VIH, y que aporten beneficios sustanciales a los afectados, pues aumentan su supervivencia y mejoran su calidad de vida, prolongando el período previo al diagnóstico de SIDA. Estas resistencias están atenuando los beneficios que se venían observando en estos pacientes en cuanto a su mayor supervivencia y aumento de su calidad de vida.

Segundo.—Que, como ocurre en otras enfermedades infecciosas, la aparición y selección de resistencias supone el factor más importante en el fracaso de los tratamientos empleados en los pacientes infectados por el VIH.

Tercero.—Estas resistencias pueden detectarse aún en pacientes que no habían estado sometidos a tratamiento previo, como consecuencia de la variabilidad del virus, de la transmisión de cepas resistentes o incluso pueden adquirirse por recombinación con otros virus de otras procedencias, como subtipos distintos a los que circulan con mayor frecuencia en Galicia, los cuales pueden tener diferente susceptibilidad a ciertos fármacos.

Cuarto.—Que es de gran interés conocer cuáles son las mutaciones de resistencia encontradas en pacientes tratados y no tratados, porque podría ser un indicador de la terapia a seguir, mejorando la efectividad de los tratamientos y evitando riesgos derivados de efectos secundarios innecesarios.

Quinto.—Por todo ello se considera necesario seguir manteniendo una vigilancia que describa cual es la situación actual y la evolución de los pacientes tratados en los hospitales gallegos, respecto a la prevalencia de estas resistencias, así como respecto a la incidencia en los pacientes de nuevo diagnóstico y su posible repercusión en el manejo clínico de los mismos.

De acuerdo con las competencias atribuidas por la Constitución Española, la Ley General de Sanidad y el Estatuto de Autonomía respectivo, las partes convienen firmar el presente Convenio sometido a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera.—La finalidad del presente Convenio de colaboración es la realización de un estudio de investigación para conocer la circulación de resistencias y subtipos distintos al B en Galicia, así como el seguimiento de los recombinantes estudiados y el estudio de los que se presenten nuevos.

Objetivos generales:

Determinar la circulación de cepas resistentes y subtipos no-B y recombinantes en Galicia, para lo cual se analizarán todos los casos de infección nueva, bien de infección primaria o en estadios más avanzados. Estudio y seguimiento de los casos no-B ya detectados en Galicia con motivo del estudio ya realizado en años anteriores, así como de los nuevos subtipos no-B y recombinantes que aparezcan.

Facilitar información al sistema sanitario que posibilite adecuar los tratamientos dependiendo de la detección de resistencias y subtipo, sin esperar al incremento de la carga viral o al deterioro clínico o del sistema inmune.

Segunda.—La Consellería de Sanidade se compromete a:

a) El envío de muestras desde los hospitales gallegos participantes en el estudio al Área de Patogenia Viral del Centro Nacional Microbiología del Instituto de Salud Carlos III.

b) Realizar la coordinación y transmisión de información entre el Instituto de Salud Carlos III y los hospitales participantes en el estudio.

c) Hacer mención de la colaboración con el Instituto de Salud Carlos III cuando se haga uso público de los datos provenientes del estudio.

d) Abonar 15.500,00 € al Instituto de Salud Carlos III, con cargo a la aplicación presupuestaria, 1102.313A.640.4 de los presupuestos generales de la Comunidad Autónoma para el año 2004, en la que existe crédito suficiente.