

# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**3060** *RESOLUCIÓN de 4 de enero de 2005, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se da publicidad al Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Departamento de Salud de la Comunidad Autónoma de Cataluña para la organización de las V jornadas de Farmacovigilancia.*

Suscrito el 30 de noviembre de 2004, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Salud de la Comunidad Autónoma de Cataluña para la organización de las V jornadas de Farmacovigilancia, 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, Fernando Lamata Cotanda.

## ANEXO QUE SE CITA

**Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Salud de la Comunidad Autónoma de Cataluña para la organización de las V jornadas de Farmacovigilancia**

Madrid, 30 de noviembre 2004.

## REUNIDOS

De una parte la Honorable doña Marina Geli i Fàbrega Consellera del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya en nombre y representación de la misma, en uso de las atribuciones que le confiere el artículo 12 de la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de Organización, Procedimiento y Régimen Jurídico de la Administración de la Generalitat de Catalunya.

De otra parte la Ilma. Sra. doña María del Val Díez Rodríguez, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en representación de este organismo, 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 la Calle Alcalá n.º 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. La Ilma. Sra. Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos, 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.

Por último en el capítulo II de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se reordenan las competencias en materia de farmacia, de tal forma que la AEM cambia su denominación por AEMPS aumentando sus competencias relativas a

evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal y de sus empresas, así como las actividades de análisis económico necesarias para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Asimismo de acuerdo a la citada Ley la Agencia se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

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 el Departamento de Salud de la Comunidad de Cataluña por otra, al objeto de llevar a cabo un programa coordinado de difusión y potenciación del sistema de farmacovigilancia entre los profesionales sanitarios.

Quinto.—Que el Departamento de Salud de la Comunidad de Cataluña dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de estas características.

Sexto.—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 de Cataluña la Constitución Española y el Estatuto de Autonomía de Cataluña.

## ESTIPULACIONES

Primera.—El Departamento de Salud de la Comunidad de Cataluña deberá organizar las V Jornadas de Farmacovigilancia, para impulsar y difundir el Sistema Español de Farmacovigilancia entre sociedades científicas y profesionales sanitarios, con el objeto de recabar una participación más activa de estos colectivos.

Segunda.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con las Jornadas, junto con los símbolos propios del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, figurarán los siguientes elementos:

- El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Tercera.—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 suficiente para atender a este Convenio. La aportación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la ejecución del presente Convenio será de 24.000,00 euros.

El pago se efectuará al número de cuenta corriente 2100/1031/44/0200004112, una vez finalizadas las Jornadas, previo envío a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de una nota de cargo emitida por el Departamento de Salud de la Comunidad de Cataluña, a la que se adjuntará una relación de los gastos realizados en la organización de las Jornadas y una relación de los ingresos recibidos o comprometidos para financiarlos.

Cuarta.—La Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña editará un libro resumen en soporte CD-rom con las ponencias y comunicaciones a las V Jornadas de Farmacovigilancia y se le dará difusión regional y nacional correspondiente.

Quinta.—De conformidad con lo 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.

Sexta.—La duración del presente convenio se extenderá desde la fecha de su firma 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.

Séptima.—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.

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 Honorable Consellera del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, Marina Geli i Fàbrega.