

tes, resultados de la evaluación y coste final de los mismos, con justificación de los gastos reflejados.

Ambas partes se comprometen a:

a) Incorporar el patrocinio de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo en cuantos materiales se produzcan y utilicen para la publicidad o difusión de las actividades realizadas en el marco del presente acuerdo, con el siguiente texto «esta actividad está financiada íntegramente por el Ministerio de Sanidad y Consumo dentro de las actuaciones contempladas en el Plan de Calidad para el SNS».

b) Toda la documentación elaborada específicamente para los cursos deberá incluir sistemáticamente los logos del Ministerio de Sanidad y Consumo-Dirección General de la Agencia de Calidad y del Plan de Calidad para el SNS.

c) Incluir un ejemplar del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud en la documentación de cada uno de los cursos que se impartan.

### 3. Comisión de Seguimiento

Para la ejecución e interpretación del presente convenio se constituirá una comisión de seguimiento, paritaria entre el Instituto de Salud Carlos III y la Escuela Andaluza de Salud Pública, integrada por dos personas, en representación del Instituto de Salud Carlos III, que serán designadas por su director y dos personas, en representación de la Escuela Andaluza de Salud Pública, que serán designadas por su gerente. Asimismo, participará un representante de la Delegación del Gobierno en la Comunidad Autónoma.

La Comisión de seguimiento se encargará de fijar las directrices y criterios generales para el desarrollo y ejecución de los mencionados cursos, así como de efectuar el seguimiento y verificar el cumplimiento del programa acordado.

### 4. Forma de justificación y pago

Al inicio, 20% del presupuesto total estimado, para el diseño y preparación de las actividades. Esta cantidad deberá reintegrarse al ISCIII en caso de no llegar a ejecutar las actividades previstas en el presente convenio.

Ejecutadas las actividades previstas, con anterioridad a la finalización del presente convenio, el 30 de diciembre de 2006, previa presentación del informe de actividades ante la Comisión de Seguimiento y previa conformidad con las mismas (prestada por la ENS), se procederá a transferir el importe que reste del total convenido.

Efectuada la revisión en el semestre siguiente a la finalización del convenio, se procederá a efectuar la liquidación del convenio.

Practicada la liquidación del convenio, la Escuela Andaluza de Salud Pública estará obligada a presentar la cuenta justificativa. La presentación de la cuenta antedicha se realizará el tercer trimestre del 2007. Los documentos de pago emitidos en relación con las actividades objeto del presente convenio podrán tener fecha de vencimiento posterior al mismo siempre que dicha fecha esté comprendida dentro del plazo concedido para presentar la documentación justificativa y el compromiso de gasto previsto se haya realizado en el plazo de ejecución del convenio.

La cuenta justificativa incorporará, además de una memoria de actuaciones, una memoria económica abreviada, que como mínimo contendrá un estado representativo de los gastos incurridos en la realización de actividades, debidamente agrupados, y las cantidades inicialmente presupuestadas y las desviaciones acaecidas.

### 5. Vigencia

El presente convenio de colaboración entrará en vigor en la fecha de la firma por ambas partes y extenderá su vigencia hasta el 31 de diciembre de 2006.

### 6. Jurisdicción

El presente Convenio se regulará por mutuo acuerdo entre las 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.

### 7. Naturaleza Jurídica

El presente convenio es de Naturaleza jurídica administrativa, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.1 del Real Decreto Legislativo 2/2000, 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de la Administración del Estado, por lo que queda excluido del ámbito de aplicación de la citada Ley, rigiéndose por lo estipulado entre las partes sin perjuicio de los principios y criterios en él contenidos para resolver las lagunas que pudieran producirse.

### 8. Causas de extinción

Serán motivo de extinción del presente Convenio, además de la expiración del plazo de vigencia y/o la denuncia unilateral por cualquiera de las dos partes por el incumplimiento de los acuerdos pactados, con un preaviso expreso de dos meses.

En prueba de conformidad y a su solo efecto se firma el presente convenio por duplicado y fecha indicados en el encabezamiento. Firmado.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, Francisco Gracia Navarro. El Gerente de la Escuela Andaluza de Salud Pública, Juan Manuel García Fernández.

## 1534

*RESOLUCIÓN de 3 de enero de 2007, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el 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 20 de Octubre de 2006, 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 figurará como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 3 de enero de 2007.—El Secretario General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, José Martínez Olmos.

### ANEXO

**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 20 de octubre de 2006.

### REUNIDAS

De una parte, la Sra. D.<sup>a</sup> María Jesús Montero Cuadrado, Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, nombrada por Decreto del Presidente de la Junta de Andalucía número 12/2004, de 24 de abril, «Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma de Andalucía» número 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 («BOJA» número 60, de 29 de junio).

De otra parte, la Sra. D.<sup>a</sup> Cristina Avendaño Sola, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por Acuerdo de nombramiento de 23 de agosto de 2006 del Subsecretario de Sanidad y Consumo y en representación de ese Organismo Autónomo, con domicilio social en Calle Campezo, número 1, 28022 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, ambas 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 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.

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 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 20 de octubre de 2005, 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 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.<sup>a</sup> 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 comunicadas 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 313-A «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 2006, 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios entregará a la Comunidad Autónoma de Andalucía la cantidad de 38.000 euros.

La mencionada cantidad, que incluye todos los impuestos y concretamente el IVA, 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 previa conformidad por parte de

la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de que se hayan realizado por parte de la citada Consejería de Salud las actuaciones contempladas en las estipulaciones del presente Convenio.

En todo caso, la AEMPS se reserva la facultad de requerir, a la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del 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 y 6.3 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, se crea una Comisión mixta de seguimiento cuyas funciones, además de velar por el cumplimiento del mismo, serán las de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del mismo.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

El Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano.  
El Jefe de División de Farmacología y Evaluación Clínica.

Por parte de la Comunidad Autónoma de Andalucía:

El Jefe del Servicio de Farmacia de la Dirección General de Salud Pública y Participación.  
El Director del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

En cualquier caso, ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubiesen sido puestas en marcha.

Decimotercera.—Dada la naturaleza administrativa de este Convenio específico, y no siendo de aplicación el Real Decreto 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 10 de diciembre de 2006, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del Convenio.

En todo caso, si se produce el incumplimiento por parte de la Consejería de Salud de los compromisos asumidos en el presente Convenio, la AEMPS, con el preaviso de un mes, desde que se tenga constancia del citado incumplimiento podrá resolver unilateralmente el 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, Cristina Avendaño Sola.—La Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, María Jesús Montero Cuadrado.

#### 1535

*RESOLUCIÓN de 2 de enero de 2007, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración, entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Servicio Cántabro de Salud, para la realización de funciones por el Comité Asesor para el tratamiento Farmacológico de la Esclerosis Múltiple.*

Suscrito el 27 de diciembre de 2006, Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Servicio Cántabro de Salud, para la realización de funciones por el Comité Asesor para el tratamiento Farmacológico de la Esclerosis Múltiple, 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 figurará como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 2 de enero de 2007.—El Secretario General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, José Martínez Olmos.