

Cuarta. *Comisión de Seguimiento.*—Se constituye, para el seguimiento del presente Convenio, una Comisión mixta de seguimiento que se reunirá a petición de parte y al menos una vez durante la vigencia del mismo.

Esta Comisión estará formada por:

En representación del Ministerio de Sanidad y Consumo:

El Director General de la Agencia de Calidad del SNS, o persona en quien delegue.

La Directora del Observatorio de Salud de la Mujer (OSM), de la DG Agencia de Calidad, del MSyC, o persona en quien delegue.

En representación de la C.A. de Castilla y León:

El Director General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León o persona en quien delegue.

La Directora General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación o persona en quien delegue.

Podrán asistir los técnicos de las partes firmantes, cuando se estime oportuno.

Además de la función genérica de vigilancia y seguimiento de la ejecución del presente convenio de colaboración, la Comisión resolverá las dudas que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del mismo.

Quinta. *Plazo de vigencia.*—El plazo de vigencia del presente Convenio se establece en el periodo comprendido entre la fecha de su firma y el 15 de diciembre de 2007.

Con el acuerdo de ambas partes, el presente convenio se podrá prorrogar por periodos anuales, formalizándose por escrito las prórrogas antes de la expiración del plazo de vigencia del convenio o de la prórroga vigente.

Sexta. *Financiación y pago.*—El Ministerio de Sanidad y Consumo aportará la cantidad de ciento cincuenta mil euros (150.000 €) incluidos todos los impuestos, para la financiación del Convenio con cargo a la aplicación presupuestaria 26.13 311-O 226-10 de los Presupuestos Generales del Estado para el ejercicio 2007.

Se realizará un único pago por el importe total, tras la realización de los trabajos previstos en el convenio y recepción conforme del informe de actividad previsto en la estipulación tercera, por parte de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Séptima. *Publicidad sobre los resultados del convenio.*—La divulgación de los resultados de los proyectos objeto del presente convenio, sea cual sea el soporte en que se realice, hará mención expresa al hecho de ser producto del mismo, figurando en todo caso tanto el logotipo del Ministerio de Sanidad y Consumo y del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud como el de la Comunidad Autónoma de la Castilla y León.

Octava. *Resolución.*—El presente Convenio podrá quedar sin efecto por mutuo acuerdo de las partes, bastando con que los representantes de ambas entidades expresen su voluntad de resolver el convenio de forma expresa y por escrito.

Podrá procederse igualmente a la resolución unilateral del convenio por incumplimiento de las obligaciones en él contenidas para cada una de las partes, previo aviso a la parte incumplidora con un plazo no inferior a un mes a la fecha prevista para la resolución, a fin de que la misma pueda subsanar la deficiencia que motiva la resolución.

En ambos casos la Comisión de Seguimiento valorará lo actuado hasta el momento de la resolución y se procederá a su liquidación.

Novena. *Marco jurídico.*—El presente Convenio de colaboración tiene naturaleza administrativa de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1.c) del 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 por lo que queda fuera de su ámbito de aplicación sin perjuicio de los principios y criterios en él contenidos para resolver las lagunas que pudieran suscitarse.

Las dudas y controversias que puedan surgir con motivo de la interpretación y aplicación del presente convenio, y que no puedan ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento, se resolverán de conformidad con las normas aplicables en Derecho, y serán de la competencia de la jurisdicción contencioso administrativa.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las partes firman el presente convenio por duplicado ejemplar en el lugar y fecha arriba indicados.—El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms.—El Consejero de Sanidad de la Junta de Castilla y León, Francisco Javier Álvarez Guisasola.

## 735

*RESOLUCIÓN de 13 de diciembre 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 del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.*

Suscrito el 28 de septiembre de 2007, Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 figurará como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 13 de diciembre 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 Sanidad de la Comunidad de Madrid**

En Madrid, a 28 de septiembre de 2007.

### REUNIDOS

De una parte, don Juan José Güemes Barrios, Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, nombrado por Decreto 16/2007, de 20 de junio, publicado en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid» de 21 de junio de 2007.

De otra parte, doña 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, 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 junio.

### 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 y Productos Sanitarios, 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 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.—Este convenio 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 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.—Este convenio tiene como objetivo fundamental el establecer un sistema de farmacovigilancia para conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España. 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 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios, Programa 313 A, «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 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 2007 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 de Madrid la cantidad de 37.885 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 Sanidad de la Comunidad de Madrid 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 Sanidad las actuaciones contempladas en las estipulaciones del presente convenio.

En todo caso la AEMPS se reserva la facultad de requerir, a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del convenio y para proceder a la realización del pago del mismo.

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) El Logotipo del Ministerio de Sanidad y Consumo-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Duodécima.—Se crea una Comisión Mixta de Seguimiento del presente Convenio cuyas funciones, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, comprobará el cumplimiento del mismo, mediante la necesaria presentación, ante esta Comisión, para su aprobación, de los informes para el pago. Todo ello sin perjuicio de la previa evaluación y conformidad por parte de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, y de lo establecido en el capítulo II, relativo a los órganos colegiados, Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

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 Madrid: Dos miembros a designar por la Comunidad.

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.

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.—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.

En todo caso, si se produce el incumplimiento por parte de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid 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.

Decimoquinta.—El presente Convenio extenderá su vigencia hasta el 10 de diciembre de 2007, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del Convenio.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento, por triplicado ejemplar, en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Cristina Avendaño Sola.—El Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Juan José Güemes Barrios.

#### 736

*RESOLUCIÓN de 17 de diciembre de 2007, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Acuerdo de encomienda de gestión entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Nacional de Consumo, en materia de verificación de los contenidos de los ingredientes de los productos del tabaco.*

De acuerdo con lo previsto en el artículo 15.3 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» del Acuerdo de encomienda de gestión entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Nacional del Consumo, en materia de verificación de los contenidos de los ingredientes de los productos del tabaco.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 17 de diciembre de 2007.—El Secretario General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, José Martínez Olmos.