

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

- 1097** *Resolución de 22 de diciembre de 2008, 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 de la Comunidad de Madrid.*

Suscrito el 3 de diciembre de 2008, 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, 22 de diciembre de 2008.—El Secretario General de Sanidad, 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 3 de diciembre de 2008.

REUNIDOS

De una parte, el Sr. 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, la Sra. 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 n.º 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 y la naturaleza de las Reacciones Adversas a medicamentos de uso humano comercializados en España cuyo programa básico es la notificación espontánea 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, en la actualidad 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 de medicamentos de uso humano.

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 149.1.16ª y el artículo 28 de la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, redactado de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 5/1988, de 7 de julio, de reforma de éste.

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*—El presente Convenio tiene como objeto fundamental el establecer las bases de colaboración entre la AEMPS y la Comunidad Autónoma de Madrid para el cumplimiento de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, en relación con el desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia. En el artículo 54 de la citada Ley se establece el Sistema Español de Farmacovigilancia como una estructura descentralizada, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que integra las actividades que las Administraciones Sanitarias realizan para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos. De este modo, la recogida de información sobre reacciones adversas en el ámbito geográfico de la Comunidad de Madrid, así como su evaluación y procesamiento corresponde al Centro de Farmacovigilancia adscrito a la Consejería de Sanidad de la citada Comunidad. Dicha información es integrada en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia y posteriormente en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia. En el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en su Capítulo II, se definen los agentes que integran el Sistema Español de Farmacovigilancia y se detallan las funciones específicas de cada uno de ellos.

Segunda. *Compromisos de la Comunidad Autónoma de Madrid.*—La Consejería de Sanidad, se compromete a mantener este Programa de forma permanente y continuada mediante la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de

Madrid, que se adecuará a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Al respecto:

1. 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 de medicamentos de uso humano.

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.

2. 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 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.

3. 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 en un plazo máximo de 10 días naturales, desde la recepción de la información, de acuerdo al artículo 6 del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

4. El Centro de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los profesionales sanitarios que lo soliciten y cooperará con la AEMPS en la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial. Asimismo, el Centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

5. El Centro de Farmacovigilancia se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico del SEFV con el fin de asegurar la aplicación de un mismo método de trabajo.

6. El Centro de Farmacovigilancia elaborará una memoria anual con los resultados del Programa que se entregará a la AEMPS antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente a la finalización de este Convenio.

Para la correcta y eficaz ejecución de las citadas actividades desarrolladas al amparo del presente Convenio, la Consejería de Sanidad contribuirá aportando las infraestructuras técnicas y de gestión necesarias, así como, los recursos materiales precisos para dotar éstas y los recursos personales imprescindibles para el correcto desarrollo del Programa, valorados en una cantidad aproximada de 132.200 € (Ciento treinta y dos mil doscientos euros), IVA incluido.

Tercera. *Compromisos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*—Por su parte, la AEMPS se compromete a:

1. Coordinar y evaluar la información proporcionada a través de este Programa como parte integrante del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

2. Supervisar la permanencia y continuidad del Programa.

3. Tener accesible de forma telemática, para los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma, toda la información recogida por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

4. Establecer las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, con el fin último de minimizarlos y prevenirlos.

5. Aportar, la cantidad máxima de 37.885 € (Treinta mil ochocientos ochenta y cinco euros), IVA incluido, para contribuir a la financiación de los gastos que se deriven del programa de farmacovigilancia 2008 en la Comunidad Autónoma de Madrid, y principalmente, los

consistentes en: edición de boletín; edición de las tarjetas amarillas, correo y material de imprenta específico del Programa; asistencias del personal a Comités/Jornadas de Farmacovigilancia, bases informatizadas y bibliografía. Esta aportación se realizará con cargo a la aplicación 26.103.313A.226.16 (Programa de Farmacovigilancia) del Estado de Gastos de los presupuestos de la AEMPS.

La AEMPS abonará la citada cantidad, a la extinción del Convenio de una sola vez, previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, así como de un Estado económico demostrativo de las cantidades en que se valora la aportación económica efectiva de la Comunidad Autónoma y su distribución, y siempre previa conformidad por parte de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS de que se hayan realizado por parte de la citada Consejería de Sanidad las actuaciones contempladas en los apartados 1, 2, 3, 4 y 5 de la estipulación segunda del presente convenio; en consecuencia, con excepción de la entrega de la memoria anual cuya cumplimentación se realizará de acuerdo con los plazos establecidos en el apartado 6 de la citada estipulación.

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 poder proceder a la realización del pago del mismo.

Cuarta. Derecho de Información entre las partes.—La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a la Consejería de Sanidad la información que precise para evaluar los beneficios y los riesgos de los medicamentos, incluyendo datos sobre su uso en su ámbito geográfico, de acuerdo al artículo 3 del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

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 a través del Conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Quinta. Publicidad.—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.

Sexta. Vigencia.—El presente Convenio extenderá su vigencia hasta el 10 de diciembre de 2008, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del Convenio.

No obstante, 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.

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. Comisión de Seguimiento.—Se crea una Comisión de Seguimiento del presente convenio que, 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, recogida en la estipulación tercera del presente convenio, 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 Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Por parte de la Comunidad Autónoma de Madrid: Dos miembros a designar por la Comunidad.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, como mínimo, una vez a lo largo del periodo de vigencia del presente Convenio, así como, siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. De cada sesión que celebre esta comisión se levantará la correspondiente acta.

Octava. *Naturaleza jurídica.*—El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, al amparo del art. 6 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, por lo que no le resulta aplicable la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, en virtud de su art. 4.1 c), sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran presentarse, y no pudieran ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento, siendo 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, por triplicado ejemplar, en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—El Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Juan José Güemes.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Cristina Avendaño Sola.