

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

**16859** *Resolución de 8 de octubre de 2010, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración con la Comunidad de Castilla y León y la Universidad de Valladolid para la organización de las X Jornadas de Farmacovigilancia.*

Suscrito el 14 de septiembre de 2010, Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social, la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León y la Universidad de Valladolid para la organización de las X 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 figurará como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 8 de octubre de 2010.—El Secretario General de Sanidad, José Martínez Olmos.

#### ANEXO

**Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social, la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León y la Universidad de Valladolid para la organización de las X Jornadas de Farmacovigilancia.**

Madrid, 14 de septiembre de 2010.

#### REUNIDOS

De una parte, el señor don Francisco Javier Álvarez Guisasola, Consejero de Sanidad de la Junta de Castilla y León, nombrado por Acuerdo 11/2007, de 2 de julio, del presidente de la Junta de Castilla y León, actuando en nombre y representación de la Consejería de Sanidad, en virtud de la competencia atribuida por el artículo 26.1 I) de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de Castilla y León, con domicilio en el paseo de Zorrilla, número 1 de Valladolid.

De otra, la señora doña Cristina Avendaño Solá, 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, actuando en nombre y representación de ese Organismo Autónomo, en uso de las facultades que le confiere el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la AEMPS (BOE de 31), para formalizar los Convenios que requieran la gestión de la Agencia, así como para vigilar su cumplimiento y ejecución. Con domicilio social en calle Campezo número 1, 28022 Madrid, y CIF-Q 2827023 I.

Y, de otra, el señor don Marcos Sacristán Represa, Rector Magnífico de la Universidad de Valladolid, nombrado por Acuerdo 51/2010, de 20 de mayo, de la Junta de Castilla y León («Boletín Oficial de Castilla y León» número 96, del 21), en nombre y representación de la misma en ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 20 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, y en el artículo 93 del Acuerdo 104/2003, de 10 de julio, de la Junta de Castilla y León, por el que se aprueban los Estatutos de la Universidad de Valladolid («B.O.CyL» número 136, de 6 de julio)

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, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

#### EXPONEN

Primero.—Que el Ministerio de Sanidad y Política Social 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 Política Social 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.

Por otra parte 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 Agencia Española de Medicamentos pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo AEMPS) y aumenta 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.

Cuarto.—Que, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional tercera del Decreto 23/2005, de 22 de marzo (BOCYL núm. 60, del 30), la Dirección General de Salud Pública e I+D+i de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León (en lo sucesivo Consejería de Sanidad) tiene atribuidas el ejercicio de las funciones de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos traspasados a la Comunidad de Castilla y León mediante Real Decreto 1755/1998, de 31 de julio.

Quinto.—Que asimismo, la Ley 1/1993, de 6 de abril de ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, incluye, entre las actividades y servicios de su Sistema de Salud la Investigación e Innovación en el mundo de las Ciencias de la Salud y encomienda a la Administración Sanitaria la coordinación con Instituciones públicas y privadas que realicen actividades de investigación, entre las que se encuentran las Universidades de Castilla y León.

Sexto.—Que en base a lo expuesto, la Junta de Castilla y León coordina las actuaciones relativas a farmacovigilancia así como los estudios relativos a la utilización de medicamentos y sus efectos en la población de esta Comunidad. Estas actividades se desarrollan a través del Instituto de Farmacoepidemiología (IFE), de la Universidad de Valladolid.

El Instituto de Farmacoepidemiología es un centro interdisciplinario de la Universidad de Valladolid dedicado a la investigación sobre la seguridad y los efectos de los medicamentos en la población. Dicho centro recibe, analiza, codifica y registra las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos mediante las tarjetas amarillas, actuando a estos efectos como Centro Regional de Farmacovigilancia en el ámbito territorial de Castilla y León.

Séptimo.—Que las actividades que habrán de desarrollarse en el marco del X Congreso de Farmacovigilancia, objeto del presente Convenio, se circunscriben dentro del ámbito de la Investigación en Ciencias de la Salud constituyéndose dicho congreso en un foro de

encuentro que permitirá la puesta en común de información y contribuirá al impulso y la difusión del Sistema Español de Farmacovigilancia entre sociedades científicas y profesionales sanitarios.

Octavo.—Que de acuerdo con lo expuesto, la Universidad de Valladolid a través de su Instituto de Farmacoepidemiología, dispone de los medios suficientes para efectuar un Programa de estas características, mediante la celebración de las X Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, que se celebrarán según el Anexo Técnico del Convenio.

Noveno.—Que es imprescindible la colaboración de todas las partes firmantes, al objeto de llevar a cabo un programa coordinado de difusión y potenciación del sistema de farmacovigilancia entre los profesionales sanitarios.

Décimo.—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 Autónoma de Castilla y León la Constitución Española y el Estatuto de Autonomía de Castilla y León.

A los fines aludidos las partes acuerdan celebrar el presente Convenio de colaboración, de conformidad con las siguientes:

#### ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*—El objeto del presente Convenio es establecer el marco de colaboración necesario, entre la AEMPS del Ministerio de Sanidad y Política Social, la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León y la Universidad de Valladolid a través del Instituto de Farmacoepidemiología, para impulsar y difundir el Sistema Español de Farmacovigilancia entre sociedades científicas y profesionales sanitarios, con objeto de recabar una participación más activa de estos colectivos. Al objeto de cumplir el fin descrito serán organizadas las X Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, por el Instituto de Farmacoepidemiología, de la Universidad de Valladolid, en cuya organización participará la citada AEMPS y la Consejería de Sanidad, en los términos del presente Convenio y su Anexo Técnico o Programa de las Jornadas.

Segunda. *Compromisos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*—1. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio, la AEMPS, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.103.313A.226.16 de sus presupuestos para 2010, aportará a la Universidad de Valladolid una cuantía de hasta un máximo de 26.000 euros (veintiseis mil euros), incluido IVA.

2. La AEMPS abonará la cantidad contemplada una vez finalizado el desarrollo de las X Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia objeto del presente Convenio, y previa presentación por parte de la Universidad de Valladolid, dentro de los 30 días siguientes a la finalización de las actividades, de la siguiente documentación:

Certificación de conclusión de las mismas, expedida por el órgano competente de la Universidad de Valladolid.

Justificación acreditativa de la totalidad de gastos y trabajos realizados, aportando al efecto cualquier documento probatorio en el tráfico jurídico o con certificaciones con eficacia administrativa equiparable.

Memoria de las actividades realizadas.

Una vez comprobada la documentación referida anteriormente la Directora de la AEMPS emitirá su conformidad.

Tercera. *Compromisos de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León.*—1. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio la Consejería de Sanidad abonará a la Universidad de Valladolid una cuantía de hasta un máximo de 26.000 euros (veintiseis mil euros), incluido IVA, con cargo a la aplicación presupuestaria 05.02.467B01.44028, de los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Castilla y León para 2010.

2. Colaborar con el Instituto de Farmacoepidemiología de la Universidad de Valladolid en cuantas actuaciones resulten necesarias derivadas de la ejecución del ejercicio de

funciones que, en materia legislación sobre productos farmacéuticos, tiene atribuidas esta Consejería.

Cuarta. *Compromisos de la Universidad de Valladolid.*—1. La Universidad de Valladolid, a través del Instituto de Farmacoepidemiología deberá organizar las X Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, con objeto de cumplir los fines previstos en este Convenio, entre los que se halla el desarrollo de dicho Sistema, aplicando para ello las dotaciones económicas previstas en las estipulaciones anteriores.

2. En el plazo de 15 días desde la recepción de los fondos referidos en la estipulación segunda, ésta remitirá a la AEMPS certificación, expedida por el órgano competente, acreditativa de haber registrado en su contabilidad el ingreso de los mismos con cargo a la finalidad prevista.

3. La Universidad de Valladolid se compromete a presentar a la AEMPS la documentación justificativa de la actividad en los términos que establece la estipulación segunda del presente Convenio. Asimismo se compromete a facilitar a la Consejería de Sanidad cuanta documentación le sea requerida para justificar los gastos realizados en cumplimiento del objeto del Convenio.

Igualmente, además de los compromisos señalados anteriormente, las partes colaborarán dentro del ámbito propio de sus competencias en la realización de cuantas medidas y aportación de medios sean necesarios, para la consecución del objeto del Convenio.

Quinta. *Requisitos de publicidad.*—1. La Universidad de Valladolid a través del Instituto de Farmacoepidemiología elaborará un documento, en soporte electrónico, con las Ponencias y Comunicaciones a las X Jornadas de Farmacovigilancia, y se le dará la difusión regional y nacional correspondiente.

2. En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión y boletines relacionados con las Jornadas, junto con los símbolos propios de la Junta de Castilla y León y la Universidad de Valladolid (IFE), figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- b) La leyenda: Ministerio de Sanidad y Política Social, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Sexta. *Comisión de Seguimiento.*—Para garantizar el normal desarrollo y ejecución de este Convenio, se constituirá una Comisión de Seguimiento, de carácter paritario, integrada por dos representantes de cada una de las entidades, y a designar por las mismas. Esta Comisión se reunirá al menos una vez durante la vigencia del Convenio. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente acta.

Séptima. *Vigencia.*—El presente Convenio entrará en vigor y producirá efectos desde el día de su firma, extendiendo su vigencia hasta el cumplimiento íntegro de las obligaciones establecidas, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, que será comunicada a las restantes mediante carta certificada con acuse de recibo, con copia a la Comisión de seguimiento, de haberse constituido la misma.

Octava. *Extinción.*—1. El presente Convenio se extinguirá por cumplimiento por resolución.

2. El Convenio se entenderá cumplido cuando por la Universidad de Valladolid y el Instituto de Farmacoepidemiología se haya realizado la actividad objeto del mismo de acuerdo a sus términos y, en particular, se haya presentado la documentación justificativa del gasto que sea preceptiva, de acuerdo con lo establecido en las cláusulas segunda y cuarta, y a satisfacción de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de la Consejería de Sanidad.

3. La resolución del Convenio se producirá de mutuo acuerdo de las partes o por incumplimiento de las obligaciones que en el Convenio se establecen para cada una de ellas. En ambos casos se instrumentalizará mediante escrito, que podrá incluir el régimen a seguir para terminar las actuaciones en curso así como, si procede, el del reintegro de cantidades indebidas o la liquidación de las obligaciones contraídas proporcionalmente a

los gastos e inversiones efectivamente incurridos por la Universidad de Valladolid hasta el momento de la resolución.

4. La demora en el cumplimiento o el cumplimiento defectuoso por una de las partes de las obligaciones derivadas del presente Convenio, dará lugar al resarcimiento de los daños y perjuicios causados a la otra.

Asimismo, la no aplicación de las cantidades expresadas en la cláusula segunda y tercera al objeto del convenio, o su no justificación, serán causa suficiente para la resolución del mismo, previa denuncia de una de las partes, que habrá de comunicarse a las demás mediante carta certificada con acuse de recibo, con copia a la Comisión de seguimiento, de haberse constituido la misma, y con un plazo de preaviso de quince días. Los términos que habrán de regular la resolución de los compromisos se realizarán de acuerdo con el régimen establecido en el párrafo anterior relativo a la resolución por mutuo acuerdo de las partes o por incumplimiento de obligaciones.

Novena. *Naturaleza Jurídica y Jurisdicción Competente.*—El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, al amparo del artículo 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 artículo 4.1.c) sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran presentarse, 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 de cuanto antecede, las partes intervinientes firman el presente Convenio, por cuadruplicado y a un solo efecto, en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.—El Consejero de Sanidad de la Junta de Castilla y León, Francisco Javier Álvarez Guisasola.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Cristina Avendaño Solá.—El Rector de la Universidad de Valladolid, Marcos Sacristán Represa.