

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**7856** *Resolución de 26 de julio de 2016, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, para 2016.*

Suscrito el 7 de julio de 2016, Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha para 2016, y 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 convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Madrid, 26 de julio de 2016.—El Secretario General de Sanidad y Consumo, José Javier Castrodeza Sanz.

#### ANEXO

#### **Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, para 2016**

En Madrid, a 7 de julio de 2016.

#### REUNIDOS

De una parte, don Jesús Fernández Sanz, Consejero de Sanidad, nombrado por Decreto 57/2015, de 5 de julio (DOCM número 130, de 6 de julio de 2015), en representación de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

Y de otra, doña Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 3 de octubre de 2011 (BOE de 20 de octubre de 2011), y en virtud del Estatuto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en representación de esta Agencia estatal, 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.

#### EXPONEN

Primero.

Que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 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, Servicios Sociales e Igualdad 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, identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados, así como coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y veterinario, y participar en las correspondientes redes europeas, actuando como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia, según se recoge en el artículo 7.15 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

Cuarto.

Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de una parte y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.

Que la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha 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 28 de noviembre de 1988 aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha 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. En este sentido, y desde hace algunos años, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha han venido suscribiendo convenios de colaboración en el ámbito de la farmacovigilancia, los últimos de fechas: 20 de noviembre de 2008, 14 de octubre de 2009, 23 de agosto de 2010, 12 de septiembre de 2012, 8 de octubre de 2013, 1 de septiembre de 2014 y 23 de noviembre de 2015.

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 Castilla-La Mancha, la Constitución en su artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y el artículo 33.8 de la Ley Orgánica 9/1982, de 10 de agosto, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Noveno.

La obligación de comunicar las sospechas de reacciones adversas causadas por los medicamentos y productos sanitarios se establece en el artículo 99 de la Ley 14/1986, de 25 de abril; siendo en el artículo 54 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, (en la actualidad Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio) donde 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 sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, así como para la 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 Castilla-La Mancha, 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 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en sus Capítulos II y III, se definen los agentes que integran el Sistema Español de Farmacovigilancia y se detallan las funciones específicas de cada uno de ellos.

#### ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente Convenio tiene como objeto fundamental el establecer las bases de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, a través de su Centro de Farmacovigilancia, en relación con el desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Segunda. *Compromisos de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.*

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 Castilla-La Mancha, que se adecuará a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Europeas y del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Al respecto:

1. La Consejería de Sanidad, difundirá el programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas en su ámbito de competencia, informando de los diferentes vías de comunicación de esta información y distribuyendo las tarjetas amarillas empleadas para la notificación a los profesionales sanitarios colegiados en su Comunidad de las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 6.1 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) 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. Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas, tanto a través de las tarjetas amarillas en papel o a través de cualquier otro soporte, así como a través

de los titulares de la autorización de comercialización, serán evaluadas 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, Servicios Sociales e Igualdad.

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, de acuerdo a los plazos estipulados en la legislación vigente.

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, y analizará la información de las sospechas de reacciones adversas recogidas en FEDRA colaborando en la detección de señales.

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 máxima de 92.850,23 euros (noventa y dos mil ochocientos cincuenta euros con veintitres céntimos), IVA exento al no tratarse de una prestación de servicios.

### *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 50.000 euros (Cincuenta mil euros), IVA exento al no tratarse de una prestación de servicios, para contribuir a la financiación de los gastos que se deriven del programa de farmacovigilancia 2016 en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, y principalmente, los consistentes en: edición y difusión de boletines; edición y difusión de tarjetas amarillas; correo y material de imprenta específico del Programa; asistencia del personal del Centro de Farmacovigilancia a Comités/Jornadas de Farmacovigilancia; adquisición de bases de datos informatizadas y bibliografía, adquisición y mantenimiento de programas informáticos y adquisición y mantenimiento de soporte informático. Esta aportación se realizará con cargo a la aplicación 26.401.313A.226.16 (Programas 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 Castilla-La Mancha, 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 del Departamento 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 Castilla-La Mancha, cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del convenio y para poder proceder a la realización del pago del mismo.

El abono referido en los párrafos precedentes, y de acuerdo con lo estipulado en los mismos, se efectuará a la cuenta de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha número 21050135911252000031, en la Caja de Ahorros de Castilla-La Mancha.

*Cuarta. Derecho de información entre las partes.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a la Consejería de Sanidad 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 577/2013, de 26 de julio.

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, Servicios Sociales e Igualdad-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Resultando de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 1465/1999; de 17 de septiembre, que establece los criterios de imagen institucional y regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado.

*Sexta. 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 del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, recogida en la estipulación tercera del presente convenio.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

La Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Por parte de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha:

El Jefe de Servicio de Epidemiología.

La Jefe de Sección de Farmacovigilancia.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, como mínimo, una vez a lo largo del período 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.

En cuanto al régimen de organización y funcionamiento de la Comisión, y en lo no previsto en el presente Convenio, se estará, a lo establecido en el Título II, Capítulo II, relativo a los Órganos Colegiados, de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Séptima. *Efectos.*

El presente Convenio de Colaboración producirá efectos desde su firma hasta el 10 de diciembre de 2016. No obstante lo anterior, el período de elegibilidad del gasto se inicia desde el 11 de diciembre de 2015 y finaliza el 10 de diciembre de 2016.

Octava. *Causas de extinción.*

Serán causas de extinción del presente convenio:

El cumplimiento del plazo de la producción de efectos.

El mutuo acuerdo de las partes, formulado de forma expresa y por escrito.

Fuerza mayor.

La imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto.

El incumplimiento de cualquiera de las partes de los compromisos asumidos en el presente convenio será causa de la resolución del convenio, en cuyo caso éste deberá ser notificado a la otra parte, dentro de los diez días hábiles siguientes desde que tuvo conocimiento de la existencia de dicho incumplimiento, estableciéndose el período máximo de treinta días hábiles para la subsanación del mismo o, si corresponde, su justificación.

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.

Novena. *Naturaleza jurídica.*

El presente convenio de colaboración tiene naturaleza administrativa, al amparo de los artículos 6 y 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, por lo que no le resulta aplicable el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley 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 plantearse, y no pudieran ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento.

Asimismo, y dado el carácter administrativo de este convenio de colaboración, ambas partes aceptan el sometimiento del mismo y de cuantas controversias pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio, y no pudieran ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento, a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la misma.

Es de aplicación los preceptos establecidos en la Disposición Adicional Primera de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para 2016.

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.— Por la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, el Consejero de Sanidad, Jesús Fernández Sanz.—Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.