

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 306** *Resolución de 19 de diciembre de 2018, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Andalucía - 2018.*

Suscrito el 3 de diciembre de 2018, Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía - 2018 y, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Madrid, 19 de diciembre de 2018.—El Secretario General de Sanidad y Consumo, Faustino Blanco González.

#### ANEXO

#### **Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía - 2018**

En Madrid, a 3 de diciembre de 2018

#### REUNIDOS

De una parte, la Sra. doña Marina Álvarez Benito, Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, en funciones, nombrada por Decreto de la Presidenta 15/2017, de 8 de junio, por el que se designan los Consejeros y las Consejeras de la Junta de Andalucía («BOJA» Extr. del 9), y en virtud de las atribuciones reguladas en los artículos 9, 26.1 y 26.2 i) de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía; así como, de lo dispuesto en el artículo 63.2 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

Y de otra, la Sra. doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 19 de julio de 2018 («BOE» del 21), y en virtud del artículo 14.2 f) 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 NIF Q 2827023 I.

Intervienen en función de sus respectivos cargos que han quedado expresados y en el ejercicio de las facultades que a cada una le están conferidas, y con plena capacidad para formalizar el presente convenio, ambas de mutua conformidad.

#### EXPONEN

Primero.

Que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social 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, Consumo y Bienestar 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, en la actualidad Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios», según el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, 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 7.15 de su Estatuto, aprobado por el referido Real Decreto.

Cuarto.

Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social 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 de la Comunidad Autónoma de Andalucía, 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 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 Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía han venido suscribiendo convenios en el ámbito de 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 55.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, según el cual «Corresponde a Andalucía la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos».

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.

Por su parte, es en el artículo 15.6 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, donde se establece que la Administración Sanitaria Pública de Andalucía, promoverá el desarrollo, entre otras, de las actuaciones de colaboración con la Administración del Estado en la farmacovigilancia y control de las reacciones adversas a medicamentos; regulando, mediante la Orden de 1 de marzo de 2000, los órganos encargados de la farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

De este modo, la recogida de información sobre reacciones adversas en el ámbito geográfico de la Comunidad de Andalucía, así como su evaluación y procesamiento corresponde al Centro de Farmacovigilancia adscrito a la Consejería de Salud 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.

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, al amparo de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

## ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene como objeto fundamental el establecer las bases de la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, a través del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, en relación con el desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV).

Para ello, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, a través del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, y la AEMPS colaborarán para la realización de las actividades previstas en el SEFV.

Segunda. *Compromisos de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.*

La Consejería de Salud se compromete a mantener este Programa de forma permanente y continuada mediante la actividad del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, que se adecuará a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Europeas y del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Al respecto:

1. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud 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, a los profesionales sanitarios en su Comunidad, las tarjetas amarillas empleadas para la notificación 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 con el Reglamento 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de datos de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, 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 Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud. El Centro contará con el apoyo del Comité Andaluz de Farmacovigilancia que será el responsable de la evaluación de las notificaciones especialmente complejas.

La composición, dependencia orgánica y funciones de dicho Comité se establece en los artículos 5 y 6 de la Orden de 1 de marzo de 2000, por la que se regulan los órganos encargados de la farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Su composición y variaciones serán comunicadas a la AEMPS del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

3. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud integrará la información recibida una vez evaluada y codificada, en la Base de Datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia. La carga de los 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 5.5 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio.

4. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud 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 Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud 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 Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud 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 Salud 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 de 150.000 € (CIENTO CINCUENTA MIL EUROS), 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 150.000 € (CIENTO CINCUENTAMIL 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 2018 en la Comunidad Autónoma de Andalucía, y principalmente, los consistentes en: los costes vinculados a la 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; cursos de formación y otras actividades que permitan el intercambio y la divulgación de conocimientos vinculados al programa de farmacovigilancia; adquisición de bases de datos informatizadas y bibliografía, adquisición y mantenimiento de programas informáticos y adquisición y mantenimiento de soporte informático; desarrollo y puesta en funcionamiento de un modelo de retroinformación automática para profesionales sanitarios; implantación, desarrollo y mantenimiento de un plan de gestión de calidad; los costes de personal por el importe que exceda de la cantidad fijada en la estipulación segunda. Esta aportación se realizará con cargo a la aplicación 26.301.313A.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 Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, 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 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. La nota de cargo se aprobará por la Comisión de Seguimiento del convenio, de acuerdo con lo establecido en la cláusula sexta del presente documento.

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 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 Salud 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 577/2013, de 26 de julio.

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.

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 Salud figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.
- b) El Logotipo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social-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.

Además de la normativa estatal expuesta, cualquier elemento sujeto a la aplicación de esta cláusula se adecuará a lo establecido en el Decreto 245/1997, de 15 de octubre, por el que se aprueba el Manual de Diseño Gráfico para su utilización por el Gobierno y Administración de la Junta de Andalucía («BOJA» n.º 130, de 8 de noviembre) y en el Decreto 149/2007, de 15 de mayo, por el que se modifican los Decretos 245/1997, de 15 de octubre, por el que se aprueba el Manual de Diseño Gráfico para su utilización por el Gobierno y Administración de la Junta de Andalucía, 126/2002, de 17 de abril, y 461/2004, de 27 de julio, sobre coordinación de la Comunicación Corporativa de la Administración de la Junta de Andalucía («BOJA» n.º 118, de 15 de junio de 2007), hasta que se apruebe uno nuevo mediante Decreto en aplicación de la disposición transitoria única del Decreto 96/2017, de 27 de junio, por el que se regula la coordinación de la estrategia de imagen institucional de la Administración de la Junta de Andalucía («BOJA» n.º 126, de 4 de julio). Así como a los principios contenidos en la Ley 6/2005, de 8 de abril, Reguladora de la Actividad Publicitaria de las Administraciones Públicas de Andalucía («BOJA» n.º 74, del 18).

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 la nota de cargo 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 Jefa de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Por parte de la Comunidad Autónoma de Andalucía:

- Dos miembros con al menos el nivel de Jefatura de Servicio o similar a designar por la persona titular de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica competente en materia de farmacovigilancia de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

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.

Su funcionamiento se regirá, en lo no previsto en el presente convenio, por lo dispuesto en la sección tercera, del capítulo II, del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, sobre órganos colegiados de las administraciones públicas.

#### Séptima. *Vigencia.*

El presente convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes y producirá efectos desde su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, todo ello de conformidad con lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Su vigencia se extenderá hasta el 31 de diciembre de 2018.

#### Octava. *Modificación.*

Se podrá proponer la revisión de las condiciones establecidas en el presente convenio, en cualquier momento de su duración, a efectos de incluir las modificaciones que resulten pertinentes, con la firma de una adenda al mismo.

#### Novena. *Causas de extinción.*

1. El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.
2. Son causas de resolución:
  - a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
  - b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
  - c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y a las demás partes firmantes.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados si así se hubiera previsto.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

En cualquier caso y, a tenor del apartado 3, del artículo 52 de la ley 40/2015, si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la Comisión de Seguimiento del convenio, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual el convenio deberá liquidarse.

Décima. *Naturaleza jurídica.*

Este convenio tiene naturaleza administrativa, por lo que queda sometido al régimen jurídico de convenios previsto en el capítulo VI, título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Las cuestiones que surjan sobre interpretación o ejecución del presente convenio y que no pueden ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula sexta, serán de la competencia de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.—Por la Junta de Andalucía, la Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, en funciones, Marina Álvarez Benito.