

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 675** *Resolución de 20 de diciembre de 2019, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad de Madrid, en materia de farmacovigilancia.*

Suscrito el 20 de diciembre de 2019, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad de Madrid, a través de la Consejería de Sanidad, en materia de farmacovigilancia, 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, 20 de diciembre de 2019.–El Secretario General de Sanidad y Consumo, Faustino Blanco González.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad, en materia de farmacovigilancia

En Madrid, a 20 de diciembre de 2019.

REUNIDOS

De una parte, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 19 de julio de 2018, 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.

Y de otra, don Enrique Ruiz Escudero, Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, nombrado por Decreto 60/2019, de 19 de agosto, del Presidente de la Comunidad de Madrid, y actuando en virtud de las competencias que le otorga el artículo 4.3.a) de la Ley 8/1999, de 9 de abril, de adecuación de la Normativa de la Comunidad de Madrid a la Ley estatal 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y el artículo 41.a) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid.

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, 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 Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» fue creada por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, y se encuentra adscrita al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 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 el citado Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

Cuarto.

Que es imprescindible la colaboración entre la AEMPS de una parte y la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.

Que la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad 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.

Que 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 Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad 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 de Madrid, la Constitución en su artículo 149.1.16.^a y el artículo 28 de la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid.

Noveno.

Que 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 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 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 es uno de los definidos en el artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en atención a las circunstancias y fundamentos legales expuestos, las partes firman el presente convenio en los términos que figuran seguidamente.

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene como objeto fundamental el establecer las bases de la colaboración entre la AEMPS y la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad y de su Centro de Farmacovigilancia, en relación con el desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Para ello la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad y la AEMPS muestran su conformidad en la suscripción del presente convenio, y colaborarán para la realización de las actividades previstas.

Segunda. *Compromisos de la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad de Madrid.*

La Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad, se compromete a mantener este programa de forma permanente y continuada mediante la actividad del Centro 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. La Comunidad de Madrid a través de 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 Madrid 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 –en adelante SEFV– de medicamentos de uso humano.

Asimismo, se compromete al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 General de protección de datos (de transposición directa y cumplimiento obligatorio desde el 25 de mayo de 2018), y a 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. Además, se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

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, 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 AEMPS.

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 de Madrid a través de la Consejería de Sanidad 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 expiración de la vigencia de este Convenio.

Para la correcta y eficaz ejecución de las citadas actividades desarrolladas al amparo del presente Convenio, la Comunidad de Madrid a través de 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 anual de 132.200 € (Ciento treinta y dos mil doscientos Euros), IVA exento al no tratarse de una prestación de servicios.

Tercera. *Compromisos de la AEMPS.*

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 de Madrid a través de la Consejería de Sanidad, 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.

Cuarta. *Gastos derivados del Convenio y su financiación.*

Por parte de la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad:

Para la correcta y eficaz ejecución de las citadas actividades desarrolladas al amparo del presente Convenio, la Comunidad de Madrid a través de 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 520.800€ (Quinientos veinte mil ochocientos Euros), IVA exento al no tratarse de una prestación de servicios, en función el siguiente desglose:

Ejercicio	Cantidad máxima
2019	132.200 euros
2020	132.200 euros
2021	132.200 euros
2022	132.200 euros

Por parte de la AEMPS:

La AEMPS aportará la cantidad máxima de 600.000 € (Seiscientos 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 en la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad, y principalmente, los consistentes en: edición y difusión de boletines; edición y difusión de tarjetas amarillas; correo y material de imprenta específico del Programa; adquisición de bases de datos informatizadas y bibliografía relacionadas con el programa objeto del convenio, adquisición y mantenimiento de programas informáticos relacionados con el programa objeto del convenio, gastos necesarios para cubrir la asistencia a Jornadas, Congresos o Ponencias sobre la materia y adquisición y mantenimiento de soporte informático.

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, en función del siguiente desglose:

Ejercicio	Cantidad máxima
2019	150.000,00 euros
2020	150.000,00 euros
2021	150.000,00 euros
2022	150.000,00 euros

El abono de dichas cantidades se efectuará mediante entregas parciales a fecha 30 de noviembre de cada año de vigencia del convenio, con los límites indicados en el cuadro anterior, previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad de Madrid, presentada a partir del 1 de diciembre de cada año de vigencia del convenio, así como de un Estado económico demostrativo de las cantidades en que se valora la aportación económica efectiva de la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad y su distribución del periodo considerado, 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 Comunidad 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 Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad, 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 de las cantidades indicadas en los párrafos precedentes, y de acuerdo con lo estipulado en los mismos, se efectuará a la cuenta de la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad– Dirección General de Política Financiera Cuenta Operativa n.º 9000 0001 21 0350000121, en Banco de España.

Quinta. *Derecho de información entre las partes.*

La AEMPS podrá solicitar a la Comunidad de Madrid a través de 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 577/2013, de 26 de julio.

La Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad podrá solicitar a la AEMPS informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos a través del Conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexta. *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:

- El lema: SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.
- 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.

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 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, además, actuando como el responsable de la referida Comisión.
- El Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Por parte de la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad:

- El Subdirector General de Evaluación y Control.
- El Jefe de Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, como mínimo, una vez al año, así como, siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. De cada sesión que celebre esta comisión se levantará la correspondiente acta.

La Comisión en su funcionamiento se regirá por lo previsto en el presente Convenio y supletoriamente por lo estipulado en la Sección tercera, del Capítulo II, del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Octava. *Efectos.*

El presente convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes y resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, y publicado en el «Boletín Oficial del Estado» (BOE). De conformidad con lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, tendrá efectos desde la publicación en el «BOE», tras la inscripción en el citado Registro, y su duración se extenderá 4 años.

Novena. *Modificación.*

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

Décima. *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. Forma normal de extinción del convenio que, opera de forma automática.

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 a la Comisión de Seguimiento que crea la estipulación séptima, indicada anteriormente.

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 conllevará la indemnización de los perjuicios causados en base al incumplimiento ocasionado.

- 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.

Undécima. *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.

Duodécima. *Resolución de controversias.*

Dado el carácter administrativo de este convenio, 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.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, las partes firman el presente documento, en lugar y fecha indicados en el encabezamiento.—Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.—Por la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad de Madrid, el Consejero de Sanidad, Enrique Ruiz Escudero.