

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

23940 *Resolución de 16 de noviembre de 2023, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio con el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, para la elaboración y difusión de recursos para el uso seguro del medicamento.*

Suscrito el 13 de noviembre de 2023, Convenio entre el Ministerio de Sanidad y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos para la elaboración y difusión de recursos para el uso seguro del medicamento, 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, 16 de noviembre de 2023.–La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

ANEXO

Convenio entre el Ministerio de Sanidad y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos para la elaboración y difusión de recursos para el uso seguro del medicamento

En Madrid, a 13 de noviembre de 2023.

REUNIDOS

De una parte, doña Pilar Aparicio Azcárraga, en nombre y representación del Ministerio de Sanidad (en adelante MS), en su calidad de Directora General de Salud Pública, en virtud del Real Decreto 999/2020, de 10 de noviembre, por el que se dispone su nombramiento y actuando en el ejercicio de la competencia que le otorga el Decimonoveno punto 3 de la Orden SNS/1298/2022, de 22 de diciembre (BOE de 28 de diciembre de 2022), sobre fijación de límites para administrar determinados créditos para gastos, para conceder subvenciones y de delegación de competencias.

De otra parte, doña María José Otero López, en nombre y representación del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos de España (en adelante ISMP-España), en su calidad de Directora en virtud de su nombramiento de fecha 14 octubre 2021 y actuando en el ejercicio de sus competencia de acuerdo con el acta de la reunión extraordinaria de 19 de julio de 2023, dicha entidad se encuentra registrada como asociación con el número 167094 de la sección 1.^a en el Registro Nacional de Asociaciones del Ministerio del Interior, con domicilio fiscal en Servicio de Farmacia, Hospital Universitario de Salamanca, Paseo San Vicente, 37007 Salamanca y CIF G37372216.

Ambas partes, en la representación que ostentan, se reconocen mutuamente plena capacidad para el otorgamiento del presente convenio y, a tal efecto,

MANIFIESTAN

I. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) los errores de medicación son una de las principales causas de lesiones y daños evitables en los sistemas sanitarios. En su último reto, «Medicación sin daño» lanzado en marzo de 2017 ha invitado a los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros de todo el mundo a establecer

actuaciones de mejora de la seguridad, con la meta de reducir los daños graves evitables relacionados con la medicación en un 50 %, a nivel mundial.

El Ministerio de Sanidad en el marco de la Estrategia de Seguridad del Paciente, ha considerado que el uso seguro de los medicamentos es una práctica segura que tiene que integrarse en los servicios sanitarios para prestar una asistencia sanitaria de calidad, y por ello es uno de los objetivos de la Estrategia en los que se ha trabajado a lo largo de los últimos años. Además, España ha adquirido un compromiso con la OMS y se ha sumado al reto de «Medicación sin daño».

Dado que tanto el Ministerio de Sanidad y el ISMP-España tienen intereses comunes en el uso seguro de los medicamentos, resulta sumamente enriquecedor la colaboración entre ambas instituciones.

II. Que según establece el Real Decreto 852/2021, de 5 de octubre, por el que se modifican el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales y el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del MS, corresponde al MS, la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

III. Que entre las funciones que le corresponden al MS, figuran las de planificar, desarrollar y evaluar planes o estrategias de salud, promoviendo la mejora de la calidad asistencial en el Sistema Nacional de Salud (en adelante SNS) de determinados grupos de pacientes o de patologías de alta prevalencia o gran impacto sanitario, social y económico, con especial atención a la organización y coordinación de la asistencia sanitaria, la equidad, la seguridad del paciente y la reducción de las desigualdades en la prestación de la asistencia sanitaria, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas. Así como promover la participación y empoderamiento de los pacientes y sus familias en la mejora de la calidad del SNS, promoviendo la difusión de información contrastada, relevante, actualizada y veraz, y facilitando su incorporación en las líneas de mejora de la calidad asistencial y seguridad del paciente. Y establecer, desarrollar e implementar líneas estratégicas sobre excelencia clínica, generación y difusión del conocimiento y la implantación de buenas prácticas, para mejorar la calidad asistencial y disminuir la variabilidad de la práctica clínica y las intervenciones sanitarias de escaso valor en el SNS, promoviendo la participación de los profesionales y los pacientes, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

Promover una asistencia sanitaria segura en todos los niveles y ámbitos del SNS, fomentando la implantación de prácticas seguras, así como garantizando la identificación, registro, análisis y gestión de los riesgos y los daños asociados a la asistencia sanitaria, con una orientación hacia el aprendizaje y resolución de problemas, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

IV. Que en cumplimiento de las previsiones recogidas en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, y ante la responsabilidad de la mejora de la calidad en los servicios sanitarios públicos, el MS viene trabajando desde el año 2005 en la Estrategia de Seguridad del Paciente, con el propósito de mejorar la seguridad del paciente en todos los niveles y ámbitos asistenciales, así como estableciendo objetivos y recomendaciones orientados a minimizar los riesgos asistenciales y reducir el daño asociado a la asistencia sanitaria.

V. Que el ISMP-España constituye una de las delegaciones internacionales del *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), cuyo objetivo es trabajar para prevenir los errores de medicación y reducir los daños evitables causados por los medicamentos, siendo un referente internacional en la seguridad del uso de los medicamentos, por su capacidad para aportar información rigurosa e independiente a los profesionales y a los sistemas de salud.

VI. El ISMP-España constituye una entidad sin ánimo de lucro creada para facilitar el establecimiento de acuerdos y convenios con cualquier entidad u organismo público y

privado que permita potenciar los objetivos y propósitos compartidos referidos a mejorar la seguridad del uso de los medicamentos y que ello repercuta en una mejor salud para la población.

VII. Los servicios y actividades que desarrolla el ISMP-España son los siguientes:

- Aprendizaje activo de los errores. Gestiona un sistema de notificación de incidentes relacionados con la medicación, de alta calidad y fiabilidad en integridad, cuyo objetivo es aprender de los errores que comunican los profesionales, así como desarrollar y difundir información de retorno dirigida a reducir el riesgo de que los mismos incidentes vuelvan a suceder.

- Mejora del etiquetado y envasado de los medicamentos, colaborando con el *International Medication Safety Network* y las agencias reguladoras.

- Desarrollo o adaptación de herramientas de autoevaluación proactiva elaboradas por el ISMP, para que los centros sanitarios analicen la seguridad de sus procesos, identifiquen sus áreas de riesgo y puedan implementar prácticas efectivas antes de que ocurran los errores.

- Elaboración de boletines, informes o documentos con recomendaciones y prácticas seguras con los medicamentos, para ayudar a una mejor divulgación y transferencia del conocimiento a las instituciones y a los profesionales sanitarios.

- Elaboración de información y materiales destinados a educar a pacientes y cuidadores sobre el uso seguro de los medicamentos, así como a motivarles para que tomen parte activa en el tratamiento.

- Realización de estudios de investigación sobre la incidencia y características de los errores de medicación en nuestro país y sobre el grado de implantación de prácticas seguras con los medicamentos en los centros sanitarios, por iniciativa propia o en colaboración con otras entidades.

- Asesoría técnica y científica sobre análisis de errores de medicación, sistemas de notificación, estrategias de prevención de errores y prácticas seguras, a organismos nacionales (Ministerio de Sanidad) e internacionales (OMS, Consejo de Europa), agencias reguladoras, sociedades científicas y colegios profesionales.

VIII. Que el MS y el ISMP-España reconocen la existencia de intereses comunes en el uso seguro de los medicamentos y voluntad de colaborar y cooperar conjuntamente en acciones encaminadas a fomentar el uso seguro de los medicamentos.

Por todo lo expuesto, ambas partes acuerdan suscribir el presente convenio, que se registrará por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del convenio.*

El objeto del presente Convenio es la colaboración entre el MS y el ISMP-España para la elaboración de un plan de acciones conjuntas con el fin de aportar información que favorezca el conocimiento del uso seguro del medicamento y la prevención de incidentes relacionados con el mal uso de los medicamentos, tales como: elaboración de recomendaciones basadas en la evidencia científica, herramientas para el empoderamiento de los pacientes, cuestionarios de autoevaluación y elaboración de informes.

Segunda. *Obligaciones de las Partes.*

2.1 Por parte del MS:

- Identificar las necesidades de asesoramiento y apoyo, en el marco de la Estrategia de Seguridad del Paciente, y en los compromisos internacionales sobre el uso seguro del medicamento.

- Formular los proyectos de colaboración junto con el ISMP-España, detallando las tareas, responsables y plazos.
- Supervisar las propuestas elaboradas por el ISMP-España, como boletines, informes, herramientas para pacientes, y estudios y trasladarle la idoneidad de los mismos.
- Aportar la información y documentación que sea necesaria en el objeto del convenio y mantener las reuniones necesarias.
- Colaborar con el ISMP-España en la elaboración de un informe anual que detalle las acciones conjuntas realizadas durante ese periodo.
- Supervisar el desarrollo de actividades de difusión elaboradas por el ISMP-España, de los documentos que se generen.

2.2 Por parte del ISMP-España:

- Elaboración de al menos seis boletines a partir del análisis de los incidentes relacionados con el uso de los medicamentos con recomendaciones basadas en la evidencia científica, dirigidas a evitar que vuelvan a producirse errores del mismo tipo.
- Desarrollo y difusión de materiales en lenguaje comprensible dirigidas a promover la participación activa y el empoderamiento de los pacientes y cuidadores en los diferentes aspectos del uso seguro de los medicamentos.
- Traducción y adaptación al español, de un cuestionario de autoevaluación del ISMP sobre medicamentos de alto riesgo.
- Realización de un estudio de evaluación sobre la implementación las prácticas seguras en centros sanitarios según los resultados del cuestionario de autoevaluación previamente traducido y adaptado al español.
- Elaboración de un informe sobre recomendaciones relacionadas con el uso seguro de los medicamentos, dirigidos a instituciones y profesionales sanitarios, que favorezcan la transferencia del conocimiento a la práctica clínica.
- Propuesta de desarrollo de actividades de difusión de los documentos que se generen.
- Aportar la información y documentación que sea necesaria en el objeto del convenio y mantener las reuniones que sean necesarias.
- Colaborar con el Ministerio en la elaboración de un informe anual que detalle las acciones conjuntas realizadas durante ese periodo.

2.3. Obligaciones de ambas partes.

- Mantenerse mutuamente informadas de todas las gestiones que realice cada una de ellas en relación con el objeto del presente convenio, así como a compartir la capacidad decisoria en todo lo relativo a las actuaciones objeto de este. Por tanto, ambas partes participarán en las actuaciones y en la toma de decisiones relativas a la definición y ejecución de los distintos proyectos que se lleven a cabo al amparo de este convenio.
- Difundir su participación en las diferentes actuaciones conjuntas, haciendo siempre mención a la colaboración existente entre las partes, tanto en la difusión, promoción y publicidad de las actividades que realice, siempre y cuando ambas partes lo acuerden.

2.4. En ningún caso la firma del presente convenio generará ningún tipo de vínculo contractual ni laboral entre las partes firmantes y tampoco con aquellas personas jurídicas o físicas que la otra parte precise contratar para desarrollar las actividades propias del mismo.

Tercera. *Comisión de seguimiento y control.*

Para el desarrollo y seguimiento de este convenio se constituirá una Comisión de Seguimiento y Control compuesta por parte:

– Del MS:

- La persona titular de la Dirección General de Salud Pública (DGSP) o persona en quien delegue, como presidenta de la Comisión.
- La persona titular de la Subdirección General de Calidad Asistencial de la DGSP, o persona en quien delegue.

– Del ISMP-España:

- La persona que ostente la Dirección del ISMP-España o persona en quien delegue.
- Un miembro del equipo del ISMP-España.

Las funciones de la Comisión de Seguimiento y Control serán las siguientes:

- a) Interpretación y control del desarrollo y ejecución del convenio.
- b) Seguimiento de las actividades desarrolladas del convenio.

Ambas partes firmantes se comprometen a solventar por acuerdo mutuo, en el seno de la Comisión de Seguimiento y Control, cuantas discrepancias resulten de la interpretación y cumplimiento del presente convenio, sin perjuicio de la competencia del orden jurisdiccional contencioso administrativo para el conocimiento de cuantas cuestiones y litigios pudieran surgir.

La Comisión de Seguimiento y Control se reunirá, al menos, una vez al año y podrá actuar bien mediante reuniones presenciales, levantándose las correspondientes actas, o por los medios telemáticos y/o electrónicos oportunos y cuando se estime necesario a instancia de cualquiera de las partes.

Sus normas de funcionamiento se regirán por lo previsto en el presente convenio y supletoriamente por lo estipulado en la sección 3.ª, del capítulo II, del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Cuarta. *Aportaciones económicas.*

Por parte del Ministerio de Sanidad se aportará la cantidad total 58.060,64 euros para la cofinanciación del convenio con cargo a la aplicación presupuestaria 26.07.313B.226.10 de los Presupuestos Generales del Estado correspondientes a los ejercicios 2023, 2024, 2025, 2026.

– Durante el año 2023, se cofinanciarán con la cantidad de 4.719 euros la elaboración de dos boletines con recomendaciones realizados a partir del análisis de los incidentes por medicamentos recogidos en los sistemas de notificación.

– Durante el año 2024 se cofinanciarán con la cantidad de 18.957,07 euros la elaboración de dos boletines, la traducción y adaptación al español de un cuestionario de autoevaluación del ISMP sobre medicamentos de alto riesgo, y materiales en lenguaje comprensible para la población, para facilitar la participación activa de los pacientes en el uso seguro del medicamento.

– Durante el año 2025 se cofinanciará con la cantidad de 18.957,07 euros la elaboración de dos boletines, un estudio de evaluación sobre la implementación las prácticas seguras en centros sanitarios según los resultados del cuestionario de autoevaluación previamente traducido y adaptado al español, y materiales en lenguaje comprensible para la población, para facilitar la participación activa de los pacientes en el uso seguro del medicamento.

– Durante el año 2026 se cofinanciará con la cantidad de 15.427,5 euros la realización de dos boletines, al menos un informe sobre recomendaciones relacionadas

con el uso seguro de los medicamentos, dirigidos a instituciones y profesionales sanitarios y materiales en lenguaje comprensible para facilitar la participación activa de los pacientes en el uso seguro del medicamento.

Para efectuar el pago, el ISMP-España deberá hacer entrega de una memoria anual que recoja las actividades desarrolladas dentro del convenio. Será la Subdirección General de Calidad Asistencial, la unidad a cargo de la revisión de las actividades desarrolladas por el ISMP-España y realizará el informe correspondiente para que la persona titular de la Dirección General de Salud Pública emita el correspondiente certificado, de que se han realizado tanto las actividades financiadas con cargo al Ministerio como las financiadas con cargo al ISMP-España, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Por parte del ISMP-España se aportará la cantidad total de 30.855 euros, para la cofinanciación del convenio, mediante la puesta a disposición de los recursos profesionales propios y de los recursos materiales necesarios para el desarrollo de las líneas de colaboración acordadas en el convenio.

– Durante el año 2023, se cofinanciarán con la cantidad de 2.420 euros la elaboración de dos boletines con recomendaciones realizados a partir del análisis de los incidentes por medicamentos recogidos en los sistemas de notificación.

– Durante el año 2024 se cofinanciarán con la cantidad de 11.495 euros la elaboración de dos boletines, la traducción y adaptación al español de un cuestionario de autoevaluación sobre medicamentos de alto riesgo del ISMP, y la elaboración de materiales en lenguaje comprensible para la población, para facilitar la participación activa de los pacientes en el uso seguro del medicamento.

– Durante el año 2025 se cofinanciará con la cantidad de 9.075 euros la elaboración de dos boletines, un estudio de evaluación sobre la implementación las prácticas seguras en centros sanitarios según los resultados del cuestionario de autoevaluación previamente traducido y adaptado al español, y materiales en lenguaje comprensible para la población, para facilitar la participación activa de los pacientes en el uso seguro del medicamento.

– Durante el año 2026 se cofinanciará con la cantidad de 7.865 euros la realización de dos boletines, al menos un informe sobre recomendaciones relacionadas con el uso seguro de los medicamentos, dirigidos a instituciones y profesionales sanitarios, y materiales en lenguaje comprensible para la población, para facilitar la participación activa de los pacientes en el uso seguro del medicamento.

Quinta. *Confidencialidad y transparencia de la actividad pública.*

Las partes firmantes de este convenio se comprometen a mantener la confidencialidad de todos los datos e informaciones facilitados por cualquier otra parte concernientes a la ejecución de su objeto, no solo durante su vigencia, sino incluso tras su extinción. Mantendrán dicha información en reserva y secreto y no la revelarán ni total ni parcialmente a ninguna persona física o jurídica que no sea parte del mismo, salvo en los casos y mediante la forma legalmente previstos.

El contenido del presente convenio se hará público de acuerdo con el artículo 8.1.b) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Sexta. *Eficacia y vigencia.*

El presente convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes, adquiriendo el mismo plena validez y eficacia desde el momento de su inscripción, en el plazo de cinco días hábiles desde su formalización, en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, debiendo asimismo ser publicado, en el plazo de diez días hábiles desde su

formalización, en el «Boletín Oficial del Estado», todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El presente convenio tiene una duración de cuatro años y, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en cualquier momento antes de la finalización de dicho plazo, las partes firmantes podrán acordar unánimemente su prórroga expresa por un periodo de hasta cuatro años adicionales. En este caso la prórroga deberá ser formalizada por escrito, mediante adenda, antes de la expiración del plazo convenido, previa sustanciación de los trámites previstos normativamente. Dicha adenda de prórroga surtirá efectos con su inscripción en el REOICO antes de la fecha de extinción del convenio. Asimismo, la adenda será publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

Séptima. Régimen de modificación y extinción.

En caso de precisar una modificación del Convenio, deberá formalizarse mediante adenda, conforme a los requisitos legalmente establecidos y previa autorización prevista en el artículo 50.2, c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Una vez finalizada su tramitación, ésta surtirá efectos a partir de su inscripción en el REOICO y adicionalmente, deberá publicarse en el BOE. Todo ello de conformidad con lo establecido en el apartado 2 de la disposición adicional séptima de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en cuanto a los requisitos de eficacia.

El presente convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto, tal y como se establece en el artículo 51.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. También serán causas de extinción las establecidas en el resto del mencionado artículo 51, siéndole entonces de aplicación tanto lo dispuesto para cada caso en dicho artículo como lo dispuesto en el artículo 52 de la misma norma, para los efectos de su resolución. La resolución del mismo será inscrita en el REOICO, si bien no requerirá de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

En caso de incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por las partes firmantes, procediendo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 51. 2. c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, cualquiera de ellas podrá acordar la resolución unilateral del presente convenio, no estando prevista indemnización.

La denuncia expresa del presente convenio deberá realizarse por la parte interesada con un plazo mínimo de antelación de tres meses a la fecha en que se pretenda su expiración. Desde la fecha de notificación por cualquiera de las partes de la voluntad de su extinción en los términos de la presente cláusula. A propuesta de la Comisión de Seguimiento y Control se podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.

Octava. Publicidad y derechos sobre los resultados del convenio.

La divulgación de los resultados de los proyectos objeto del presente convenio, sea cual sea el soporte en que se realice, se hará, previo acuerdo con el Ministerio de Sanidad, haciendo mención expresa al hecho de ser producto del mismo, figurando en todo caso tanto el logotipo del Ministerio de Sanidad como el del ISMP-España.

En el caso del Ministerio de Sanidad, será de aplicación, lo previsto en el Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterios de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado.

Adicionalmente, se comprometen a dar la máxima difusión posible al proceso y al resto de las actividades a través de sus canales habituales y, en especial, a través de Internet u otros soportes electrónicos y la utilización de los enlaces en las páginas web

de ambas instituciones. Cualquier iniciativa de informar a los medios de comunicación sobre actividades, conclusiones o resultados relacionados con la naturaleza de este convenio, deberá ser planificada y ejecutada con pleno conocimiento de los responsables de comunicación del MS y del ISMP-España.

Las partes, no podrán poner a disposición de terceros los resultados de las actividades contempladas en la cláusula segunda, a cambio de una prestación económica.

Novena. Naturaleza del convenio y Jurisdicción.

El presente convenio es un instrumento de colaboración de naturaleza administrativa de los previstos en el segundo párrafo del artículo 47.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, quedando sometido al régimen jurídico de convenios previsto en el capítulo VI de su título preliminar.

Las dudas y controversias que pudieran suscitarse con motivo de la interpretación y aplicación del presente Convenio y que no puedan ser resueltas de forma amistosa por las partes a través de la Comisión de Seguimiento y Control regulada en la cláusula Tercera, serán de conocimiento y competencia de los Juzgados y Tribunales de lo Contencioso-Administrativo de la ciudad de Madrid, de acuerdo con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa.

Décima. Protección de datos personales.

El tratamiento automatizado de datos de carácter personal que pudiera ser necesario realizar como consecuencia del desarrollo del presente convenio se regirá conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección 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 y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que adapta el ordenamiento jurídico español al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

Y en prueba de conformidad, las partes suscriben el presente Convenio, en un único original electrónico, en la última fecha de la firma electrónica. –Por el Ministerio de Sanidad, la Directora General de Salud Pública, Pilar Aparicio Azcárraga.–Por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos de España, María José Otero López.