

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

2103 *Orden PRE/162/2011, de 28 de enero, por la que se desarrolla la composición, funciones y funcionamiento del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

El Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, creó en su artículo 62 el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, estableciendo al mismo tiempo la necesidad de desarrollar su composición, funciones y funcionamiento, mediante orden ministerial.

Dicho Comité fue creado como órgano colegiado adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, e integrado por representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de las comunidades autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla, con el objeto de unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Por tanto, esta orden viene a establecer el régimen jurídico del mencionado Comité, dictándose la misma al amparo de la habilitación prevista en el artículo 62 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, y de acuerdo con el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad y de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden ministerial tiene por objeto establecer la composición, objetivos, funciones y normas básicas de funcionamiento del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Artículo 2. *Adscripción.*

El Comité de Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios queda adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

Artículo 3. *Composición del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Comité estará integrado por los siguientes miembros:

a) La persona titular de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

b) La persona titular de la Subdirección General de Sanidad de la Producción Primaria, del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino.

c) Un responsable en materia de farmacovigilancia veterinaria de cada Comunidad Autónoma y de la Ciudad de Ceuta y de la Ciudad de Melilla.

d) La persona titular de la Presidencia del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario.

e) El responsable de Farmacovigilancia Veterinaria de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

f) El responsable de la coordinación de las bases de datos de Farmacovigilancia Veterinaria de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

2. El Presidente del Comité Técnico será nombrado, a propuesta del Comité, por la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de entre los miembros del mismo, por un período de cuatro años, con posibilidad de una única renovación por igual período.

A su vez, el Presidente cesará en su cargo, a propuesta del Comité, por la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o bien, a petición propia, o por finalización del período para el que fue designado, incluido en su caso el de renovación.

3. Actuará como Secretario del Comité Técnico el responsable de Farmacovigilancia Veterinaria de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

4. Asimismo, se integrarán, previa invitación y cuando se considere necesario, con voz y sin voto, expertos independientes para el asesoramiento en cuestiones concretas relacionadas con su ámbito de actuación.

Artículo 4. *Objetivo y funciones.*

1. Las decisiones que adopte el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios se regirán siguiendo criterios de objetividad e imparcialidad.

2. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios tiene por objetivo unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales a medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

3. Para la consecución de este objetivo, son funciones del Comité:

a) Evaluar las señales a medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, garantizando el mantenimiento de idénticos criterios de codificación y de evaluación de acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, y aquellas otras regulaciones que vaya desarrollando y aprobando el propio Comité.

b) Coordinar las actividades de las distintas administraciones intervinientes en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

c) Someter a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las propuestas relacionadas con los efectos adversos de los medicamentos de uso veterinario.

d) Informar a la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario sobre las actividades en materia de farmacovigilancia veterinaria de las comunidades autónomas.

e) Velar para que las administraciones intervinientes en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios adopten las recomendaciones nacionales e internacionales que se dicten sobre farmacovigilancia veterinaria.

f) Elaborar y aprobar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios así como todas aquellas actuaciones que se estimen necesarias para el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

g) Facilitar y promover los trabajos de difusión del programa de notificación espontánea de reacciones adversas con medicamentos veterinarios, con el fin de armonizar y aumentar los niveles de participación de los profesionales sanitarios.

Artículo 5. *Funcionamiento del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Comité podrá aprobar sus propias normas de funcionamiento. No obstante, en todo lo que no esté previsto en ellas, se aplicará lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. El Comité se reunirá periódicamente mediante convocatoria de su presidente y siempre que se requiera por, al menos, un tercio de sus miembros.

3. El Comité podrá acordar la constitución de grupos de trabajo para tratar los asuntos específicos.

4. Los miembros del Comité, así como los expertos que participen en sus reuniones o grupos de trabajo, estarán obligados a guardar secreto sobre las deliberaciones, así como de todos los datos o informaciones de las que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones, sin perjuicio de las obligaciones de cooperación con las Autoridades Sanitarias.

5. Los acuerdos del Comité Técnico de Farmacovigilancia y las Actas de sus reuniones son de uso restringido a los miembros del mismo, así como en su caso a los participantes en cada reunión, siendo su contenido confidencial.

6. Los miembros del Comité realizarán una declaración de conflicto de intereses. Durante las discusiones de asuntos en los que algunos miembros del Comité Técnico presenten posibles conflictos de intereses, deberán informarlo, en su caso ausentarse de la reunión, y expresar su abstención en caso de realizarse votaciones o acuerdos.

7. Cuando el Comité identifique un problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos veterinarios y considere conveniente que la señal sea sometida a discusión en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario, el Comité trasladará el asunto a la Secretaría del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario.

Artículo 6. *Financiación.*

El funcionamiento del Comité no supondrá incremento del gasto público, y será atendido con los recursos humanos y medios materiales existentes en el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 28 de enero de 2011.–El Ministro de la Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.