

Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 19 de diciembre de 1995.—El Director general, Javier Rey de los Castillos.

ANEXO

Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de Cantabria para el desarrollo de actividades en la prevención del SIDA específicamente dirigidas a la implantación de programas de intercambio de jeringuillas en usuarios de drogas por vía parenteral

En Madrid, a 5 de diciembre de 1995.

REUNIDOS

De una parte, la excelentísima señora doña María de los Angeles Amador Millán, Ministra de Sanidad y Consumo, en ejercicio de la delegación de competencias efectuado por el Acuerdo de Consejo de Ministros de 21 de julio de 1995 («Boletín Oficial del Estado» de 4 de agosto).

De otra parte, el excelentísimo señor don Jaime del Barrio Seoane, Consejero de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

La Administración General del Estado, a través del Ministerio de Sanidad y Consumo, participa en este Convenio en virtud de la competencia que sobre coordinación general de sanidad le atribuye el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

La Comunidad Autónoma de Cantabria participa en virtud de la competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, asumida por el artículo 23.3 de su Estatuto de Autonomía, aprobado mediante Ley Orgánica 8/1981, de 30 de diciembre.

EXPONEN

1. Que los problemas de salud más importantes que padece la sociedad española requieren la adopción de las medidas preventivas oportunas por parte de los sectores implicados.

2. Que el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) es, hoy por hoy, un problema prioritario de salud pública, habiéndose declarado hasta la fecha de 31 de marzo de 1995, un total de 31.221 casos, de los cuales, el 64 por 100 corresponden a usuarios de drogas por vía parenteral.

3. Que los programas de intercambio de jeringuillas tienen una contrastada eficacia en la reducción de la transmisión de la infección entre usuarios de drogas y que permiten llegar a los grupos de usuarios de drogas más marginales de la sociedad, no incrementando, según la experiencia nacional e internacional, el consumo de heroína entre la población a la que van dirigidos.

4. Que se hace necesario, por la gravedad del problema, el incremento de dichos programas en las Comunidades Autónomas más afectadas.

5. Que ambas partes tienen entre sus objetivos el desarrollo de actividades destinadas a prevenir la infección por VIH, mediante programas de disminución de riesgo entre los usuarios de drogas por vía parenteral, como medida para evitar la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana entre estos individuos.

En consecuencia, ambas partes acuerdan suscribir este Convenio que, ajustado a lo establecido en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 2 de marzo de 1990, tiene naturaleza administrativa, se rige por lo dispuesto en el artículo tercero, apartado 1c y 2 de la Ley 13/1995, de 18 de mayo, de Contratos de las Administraciones Públicas y el artículo 6 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, de 26 de noviembre, de acuerdo con las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera.—El Ministerio de Sanidad y Consumo conviene con la Comunidad Autónoma de Cantabria colaborar para la puesta en marcha de un programa de intercambio de jeringuillas durante el presente año de 1995.

La duración del presente Convenio abarcará desde el momento de su firma hasta el 31 de diciembre de 1997, si bien la aportación económica prevista en la estipulación segunda, letra c), se realizará exclusivamente en el ejercicio de 1995.

Segunda.—El Ministerio de Sanidad y Consumo asume las siguientes obligaciones:

a) Facilitar a la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Cantabria, a través de la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA, cuanta información, asesoramiento y colaboración se le solicite en orden a la puesta en marcha del programa.

b) Diseñar, a través de la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA, un protocolo para la evaluación del programa, adaptado a las necesidades y características de la Comunidad Autónoma.

c) Aportar hasta un máximo de 3.000.000 de pesetas, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.07.226.13 del Programa 413 G, en el ejercicio económico de 1995, aplicables a las siguientes partidas:

Para la adquisición de un vehículo de transporte, máquinas expendedoras automáticas, o acondicionamiento de local y de intercambio.

Para la adquisición de material desechable (jeringuillas, preservativos, agua destilada y toallitas higiénicas).

Para la adquisición de contenedores herméticos, que sirvan de recipientes para las jeringuillas a desechar.

La aportación del Ministerio de Sanidad y Consumo se realizará a la firma del presente Convenio.

Tercera.—La Comunidad Autónoma de Cantabria asume las siguientes obligaciones:

a) Poner en marcha, en su ámbito territorial, un programa de intercambio de jeringuillas, de nueva creación, entre usuarios de drogas por vía parenteral; dedicando, a tal fin, los recursos aportados por la Administración General del Estado en las partidas descritas, así como los recursos de sus propios presupuestos que sean necesarios.

b) Mantener, al menos hasta el 31 de diciembre de 1997, el programa que se pone en marcha mediante este Convenio, aportando los medios y recursos necesarios para ello, en la forma en que estime más conveniente.

c) Realizar una evaluación anual del programa, utilizando para ello el protocolo referido en la estipulación segunda. Así como remitir los resultados a la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA, junto a un informe o memoria sobre el desarrollo del programa.

Cuarta.—En caso de acordar el desarrollo del programa, y siempre con la conformidad de la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA, se podrán modificar las actividades del convenio en caso de ser reemplazados por otros de similares fines, no pudiendo en ningún caso superar el total previsto de 3.000.000 de pesetas.

Quinta.—La Comunidad Autónoma de Cantabria realizará la inversión de las aportaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en el plazo máximo de tres meses desde su percepción.

La autoridad competente de la Comunidad Autónoma, remitirá a la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA certificaciones del gasto realizado en las adquisiciones antes detalladas, acompañándolas de las correspondientes facturas, antes del 31 de mayo de 1996.

Sexta.—A los efectos de lo previsto en el artículo 6.º, punto 2, apartado e), de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, ambas partes no consideran necesario establecer un organismo específico para la gestión del presente Convenio.

Séptima.—Las cuestiones que puedan surgir sobre la interpretación, modificación efectos y extinción del presente acuerdo serán resueltas de común acuerdo de las partes firmantes. A falta de acuerdo, serán del conocimiento y competencia del orden jurisdiccional de lo contencioso-administrativo.

Y de conformidad, firman por duplicado el presente acuerdo en el lugar y fecha del encabezamiento.—La Ministra de Sanidad y Consumo, María Angeles Amador Millán.— El Consejero de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Jaime del Barrio Seoane.

1064

RESOLUCION de 21 de diciembre de 1995, de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones Institucionales, por la que se da publicidad al Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña, en materia de farmacovigilancia.

Suscrito Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña, en materia de farmacovigilancia, 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.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 21 de diciembre de 1995.—El Director general, Javier Rey del Castillo.

ANEXO

Convenio entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña

En Madrid, a 1 de diciembre de 1995

REUNIDOS

De una parte, la excelentísima señora Ministra de Sanidad y Consumo doña María Angeles Amador Millán, en uso de sus atribuciones;

Y de otra, el honorable señor don Xavier Trias i Vidal de Llobatera, Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña;

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 es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consejería de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña, por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia coordinadamente.

Segundo.—Que el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España cuyo programa básico es la notificación estructurada de sospechas de reacciones adversas, a través de los profesionales sanitarios.

Tercero.—Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estableció en julio de 1988 que las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborarían Convenios de cooperación en materia de farmacovigilancia.

Cuarto.—Que la Consejería de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Quinto.—Que la fase piloto del programa de farmacovigilancia se estructuró en torno a un centro de farmacovigilancia creado en el Instituto Catalán de Farmacología que posteriormente y de acuerdo con la exposición tercera, pasó a depender del Gobierno de la Comunidad Autónoma.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 22 de junio de 1992, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 15 de octubre, y 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.

Séptimo.—Que este Convenio se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Autónoma de Cataluña la Constitución y el Estatuto de Autonomía.

ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad y Seguridad Social se compromete a mantener el centro de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Cataluña.

Segunda.—La Consejería de Sanidad y Seguridad Social distribuirá las tarjetas amarillas empleadas para la notificación a los profesionales sanitarios colegiados en su Comunidad. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tercera.—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.

Cuarta.—La información recibida será evaluada 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 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Quinta.—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» dando la máxima prioridad a las reacciones adversas graves. Cuando la conexión no sea posible, la información se enviará en disquete al centro coordinador.

Sexta.—La Consejería de Sanidad y Seguridad Social podrá solicitar al Ministerio de Sanidad y Consumo informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos a través del Conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptima.—El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Sanidad y Seguridad Social.

Octava.—El Centro Catalán de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los profesionales sanitarios que lo soliciten y elaborará una memoria anual con los resultados del programa. Esta memoria se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo antes de finalizar cada uno de los años que afectan a este Convenio. El centro catalán deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su comunidad en materia de farmacovigilancia.

Novena.—El Centro Catalán de Farmacovigilancia se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico Nacional con el fin de asegurar la aplicación de un mismo método de trabajo.

Décima.—Que en los Presupuestos Generales del Estado con cargo al Programa 413-B «Oferta y uso racional de medicamentos y productos sanitarios», servicio 16, capítulo II, concepto 226.11, Programa de Farmacovigilancia, existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio. La aportación del Ministerio de Sanidad y Consumo para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona, condicionada a la existencia de dotación presupuestaria adecuada y suficiente en los respectivos presupuestos. Afectará a los ejercicios presupuestarios correspondientes a los años 1995, 1996 y 1997:

Por la ejecución del Programa en 1995 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.ª, 5.ª, 8.ª, 9.ª y 10, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Cataluña la cantidad de 7.000.000 de pesetas.

Por la ejecución del Programa en 1996 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.ª, 5.ª, 8.ª, 9.ª y 10, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Cataluña la cantidad de 7.000.000 de pesetas.

Por la ejecución del Programa en 1997 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.ª, 5.ª, 8.ª, 9.ª y 10, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Cataluña la cantidad de 7.000.000 de pesetas.

Las mencionadas cantidades deberán justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y quedarán supeditadas a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones previstas en el Convenio.

Undécima.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios de la Consejería, figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- b) La leyenda Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Duodécima.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2.e) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común no es necesario establecer una organización para la gestión del Convenio.

Decimotercera.—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, aplicación, modificación, efectos y extinción del acuerdo serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Decimocuarta.—El presente Convenio tendrá carácter plurianual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1997 salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización de cada ejercicio anual.

En cualquier caso, ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que hubieran sido puestos en marcha.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.

La Ministra de Sanidad y Consumo, María Angeles Amador Millán.—El Consejero de Sanidad y Seguridad Social, Xavier Trias i Vidal de Llobatera.