

- 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, modificación, efectos y extinción del Acuerdo serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Decimocuarta.—El presente Convenio tendrá carácter anual, y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1997.

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.— El Ministro de Sanidad y Consumo, José Manuel Romay Beccaría.—El Consejero de Bienestar Social, Guillermo Fernández Vara.

988

*RESOLUCIÓN de 10 de diciembre de 1997, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio de colaboración en materia de farmacovigilancia suscrito entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid.*

Suscrito el 13 de noviembre de 1997 Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería Sanidad y Servicios Sociales de la Comunidad Autónoma de Madrid en materia de farmacovigilancia, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 2 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 Acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.  
 Madrid, 10 de diciembre de 1997.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

#### ANEXO QUE SE CITA

En Madrid, a 13 de noviembre de 1997.

#### REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo, don José Manuel Romay Beccaría, nombrado por Real Decreto 762/1996, de 5 de mayo, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» del 6.

Y de otra, la excelentísima señora doña Rosa Posada Chapado, Consejera de Sanidad y Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid, nombrada por Real Decreto 76/1995, de 30 de junio, publicado en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid» de 1 de julio.

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. El excelentísimo señor Ministro interviene en virtud de la delegación de competencias conferida por el Acuerdo de Ministros de 21 de Julio de 1995 («Boletín Oficial del Estado» de 4 de agosto).

#### EXPONEN

Primero.—Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid, 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 Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Quinto.—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.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 1 de septiembre de 1994, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 18 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 de un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Séptimo.—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 esferas de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad de Madrid la Constitución, en su artículo 149.1.16.<sup>a</sup>, y el artículo 4 de la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución, y en el artículo 28 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, según la Ley Orgánica 10/1994, de 24 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid.

#### ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales se compromete a mantener la actividad del Centro Regional de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.

Segunda.—La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales 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 Regional 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 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Quinta.—El Centro Regional 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 Servicios Sociales podrá solicitar al Ministerio de Sanidad y Consumo informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos obtenidos 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 Servicios Sociales.

Octava.—El Centro Regional de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten, y elaborará una memoria anual con los resultados del Programa, que se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo antes de finalizar el ejercicio al que afecta este Convenio. El Centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia.

Novena.—El Centro Regional 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 413B, «Oferta y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios», Servicio 09, 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:

Por la ejecución del programa en 1997 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena y décima, el Ministerio

de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad de Madrid la cantidad de 6.000.000 de pesetas.

La mencionada cantidad deberá justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, y quedará supeditada 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 de Sanidad y Servicios Sociales, 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, modificación, efectos y extinción del Acuerdo serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Decimocuarta.—La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de Madrid podrá, a su vez, convenir con otras instituciones, al objeto de desarrollar mejor las funciones de farmacovigilancia y aprovechar los recursos existentes en la Comunidad.

Decimoquinta.—El presente Convenio tendrá carácter anual, y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1997.

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.—El Ministro de Sanidad y Consumo, José Manuel Romay Becaría.—La Consejera de Sanidad y Servicios Sociales, Rosa Posada Chapado.

989

*RESOLUCIÓN de 1 de diciembre de 1997, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Acuerdo de colaboración entre el Instituto de Salud «Carlos III» y la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana para la realización de actividades formativas.*

Suscrito el 4 de septiembre de 1997 Acuerdo de colaboración entre el Instituto de Salud «Carlos III» y la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana para la realización de actividades formativas, 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 Acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 1 de diciembre de 1997.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

#### ANEXO

##### Convenio de colaboración entre el Instituto de Salud «Carlos III» y la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana

Valencia, a 4 de septiembre de 1997.

#### REUNIDOS

De una parte, don Joaquín Farnós Gauchía, como Consejero de Sanidad de la Generalidad Valenciana, conforme a la autorización conferida por el Gobierno valenciano en sesión de 30 de julio de 1997.

Y de otra, don José Antonio Gutiérrez Fuentes, como Director general del Instituto de Salud «Carlos III», Organismo perteneciente al Ministerio de Sanidad y Consumo, nombrado por Real Decreto 1121/1996, de fecha 17 de mayo («Boletín Oficial del Estado» número 121, del 18), quien actúa en nombre y representación del Instituto de Salud «Carlos III», en lo sucesivo ISCIII/ENS, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7, párrafo 3, del Real Decreto 1983/1996 («Boletín Oficial del Estado» número 189, de 6 de agosto). Así como lo estipulado en la Resolución de 31 de julio de 1995,

por la que se delega la competencia para la celebración con las Comunidades Autónomas.

Ambas partes se reconocen mutuamente capacidad jurídica suficiente para suscribir en nombre de sus respectivas entidades el presente documento, y al efecto

#### EXPONEN

Primero.—El Instituto Valenciano de Estudios en Salud Pública de la Consejería de Sanidad, adscrito a la Dirección General de Salud Pública, tiene como objetivo fundamental el desarrollo de la formación e investigación en las materias de salud pública y administración sanitaria en los términos expuestos en el Decreto 210/1992, de 23 de noviembre, del Gobierno Valenciano.

Segundo.—Que el ISCIII, a través de la Escuela Nacional de Sanidad, desarrolla actividades formativas en los campos de salud pública, administración sanitaria y disciplinas afines, y con responsabilidades de investigación y diseminación del conocimiento en temas de salud pública y de cooperación al desarrollo.

Tercero.—Que existe la posibilidad de desarrollar una colaboración para impulsar la formación de profesionales en dichos ámbitos.

Cuarto.—Que este Convenio se enmarca en el ámbito de las competencias y esferas de intereses que en la materia atribuyen al ISCIII y a la Generalidad Valenciana, la Constitución Española, el Estatuto de Autonomía y la Ley General de Sanidad.

#### CLÁUSULAS

Primera.—La Consejería de Sanidad y el ISCIII conciertan por este documento un Convenio de colaboración en el ámbito de su actuación.

Segunda.—Anualmente se elaborará un Plan Anual de Actividades, que contendrá las actividades a realizar durante el año en curso y que se incorporarán al presente Convenio. No se contemplan contraprestaciones económicas entre las dos Instituciones en el presente Convenio.

Tercera.—Dentro del presente Convenio de colaboración se prevén el desarrollo de las siguientes actividades:

- a) Realización conjunta y colaboración en el desarrollo de proyectos de investigación.
- b) Colaboración en la organización y desarrollo de proyectos docentes coordinados en las diversas áreas de salud pública.
- c) Facilitar el intercambio de investigadores de proyectos de investigación, la colaboración de personal docente en ambas instituciones y la supervisión conjunta de estudiantes de postgrado, en el marco de las disposiciones establecidas entre ambas Instituciones y de acuerdo con lo que específicamente se establezca en el Programa Anual de actividades.
- d) Realización conjunta de publicaciones, encuentros y otras actividades que faciliten la difusión del conocimiento y que respondan al interés común de ambas Instituciones.

Cuarta.—Cada Institución elaborará al final de cada Programa Anual un informe de las actividades desarrolladas.

Quinta. *Gestión del Convenio.*—1. Se formará una Comisión de seguimiento del Convenio, compuesta por los siguientes miembros: Por parte del IVESP, Director del IVESP o persona en quien delegue, Técnico de Evaluación del IVESP. Por parte del ISCIII: El Director de la ENS o persona en quien delegue, el Jefe del Área de Jefatura de Estudios.

2. Dicha Comisión de seguimiento se reunirá cuantas veces sea preciso para el desarrollo y gestión del programa de actividades del Convenio, organizando el proceso de selección, el seguimiento de las actividades y la elaboración de una memoria final, con un mínimo de dos reuniones anuales.

3. Dicha Comisión de seguimiento propondrá el Programa Anual, que será sometido a los órganos de gobierno de ambas Instituciones, y, en su caso, organismos académicos competentes, institucionales o ministeriales. Por último, y si así se considerara necesario, la Comisión de seguimiento nombrará un Director académico para cada una de las actividades programadas.

4. En el Plan Anual se incluirá:

- a) Definición del objeto que se persigue.
- b) Descripción del programa de trabajo, con definición de las distintas fases, programas y fecha de finalización del mismo.
- c) Contribución al programa de trabajo, tanto del IVESP como del Instituto de Salud «Carlos III», estableciendo claramente las aportaciones en medios humanos, técnicos, científicos, así como en equipos, material e infraestructura de cada una de las partes. Asimismo, se determinará