

Cuarto.—Que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Extremadura 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 su sesión de 28 de noviembre de 1988, aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma de Extremadura al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 22 de septiembre de 1998, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 22 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 esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Autónoma de Extremadura la Constitución, en su artículo 149.1.16.^a, 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.

ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad y Consumo se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Segunda.—La Consejería de Sanidad y Consumo 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 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 Agencia Española del Medicamento 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 podrá solicitar de la Agencia Española del Medicamento informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos a través del conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptima.—La Agencia Española del Medicamento podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Sanidad y Consumo.

Octava.—El Centro 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 a la Agencia Española del Medicamento antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente a la finalización de este Convenio. El Centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de farmacovigilancia.

Novena.—El Centro 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 de la Agencia Española del Medicamento con cargo al Programa 413-B «Oferta y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios», Capítulo II, Concepto 226.16, «Programas de Farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio. La aportación de la Agencia Española del Medicamento, para la ejecución del presente Convenio, será la que a continuación se relaciona:

Por la ejecución del Programa en 1999, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena y décima, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad Autónoma de Extremadura, la cantidad de 4.000.000 de pesetas.

La mencionada cantidad se entregará de una sola vez, previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

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 Consumo, figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: «Sistema Español de Farmacovigilancia».
- b) La leyenda: «Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento».

Duodécima.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2.e) de la Ley 4/1999, que modifica 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 1999, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del Convenio.

En cualquier caso, ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubieran sido puestas 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 Director de la Agencia Española del Medicamento, Josep Torrent i Farnell.—El Consejero de Sanidad y Consumo, Guillermo Fernández Vara.

1536

RESOLUCIÓN de 23 de diciembre de 1999, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio de colaboración suscrito en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Suscrito el 28 de octubre de 1999 Convenio de colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, 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, 23 de diciembre de 1999.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

ANEXO

Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y El Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco

En Madrid a 28 de octubre de 1999.

REUNIDOS

De una parte, el ilustrísimo señor don Iñaki Fernández Mendizábal, Viceconsejero de Administración y Régimen Económico del Departamento de Sanidad de la Comunidad Autónoma del País Vasco, nombrado por Decreto 86/1999, de 12 de febrero, publicado en el «Boletín Oficial del País Vasco» número 25, de 5 de febrero de 1999.

Y de la otra, el ilustrísimo señor don Josep Torrent i Farnell, Director de la Agencia Española del Medicamento, nombrado por Orden de 27 de agosto de 1999, del Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo.

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 ilustrísimo señor Director de la Agencia Española del Medicamento interviene en virtud de las competencias conferidas por el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de julio de 1998 («Boletín Oficial del Estado» del 16).

Por su parte, el ilustrísimo señor Viceconsejero de Administración y Régimen Económico interviene en virtud de la competencia que tiene atribuida por el artículo 5.1.d) del Decreto 65/1999, de 2 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad.

EXPONEN

Primero.—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.

Segundo.—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.

Tercero.—Que la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, crea la Agencia Española del Medicamento, a la que se le atribuye, entre otras funciones, la de planificar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia, posteriormente recogida en el artículo 5.19 de su estatuto aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Cuarto.—Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.—Que el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco 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 Autónoma del País Vasco al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptimo.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 25 de agosto de 1998 publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 12 de octubre de 1998, y recoge el mutuo interés de ambas partes para actuar en el único Sistema Español de Farmacovigilancia, siendo fruto de un acuerdo de colaboración entre las administraciones para la ejecución de un programa de un sector de actividad como es la Farmacovigilancia.

Octavo.—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 del País Vasco la Constitución en su artículo 149.1.16.^a y el artículo 18.3 del Estatuto de Autonomía del País Vasco, aprobado por la Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre.

ESTIPULACIONES

Primera.—El Departamento de Sanidad se compromete a impulsar el programa de Farmacovigilancia y a mantener el Centro de Farmacovigilancia del País Vasco ubicado actualmente en el Hospital Galdakao (Vizcaya).

Segunda.—El Departamento de Sanidad 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 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 Agencia Española del Medicamento 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.—El Departamento de Sanidad podrá solicitar a la Agencia Española del Medicamento informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos a través del Conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptima.—La Agencia Española del Medicamento podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos al Departamento de Sanidad.

Octava.—El Centro de Farmacovigilancia del País Vasco 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 a la Agencia Española del Medicamento antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente a la finalización de este Convenio. El centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia.

Novena.—El Centro de Farmacovigilancia del País Vasco 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 de la Agencia Española del Medicamento, programa 413-B, «Oferta y uso racional de medicamentos y productos sanitarios», capítulo II, concepto 226.16, «Programas de Farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio. La aportación de la Agencia Española del Medicamento para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

Por la ejecución del programa en 1999 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.^a, 5.^a, 8.^a, 9.^a y 10, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad Autónoma del País Vasco la cantidad de 5.000.000 de pesetas.

La mencionada cantidad se entregará de una sola vez previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Undécima.—La aportación del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco para la ejecución del programa objeto de este Convenio durante 1999 será de 25.000.000 de pesetas, tal como consta a este fin en el contrato-programa suscrito con el Hospital Galdakao para el ejercicio correspondiente.

Duodécima.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios del Departamento de Sanidad figurarán los siguientes elementos:

- El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento.

Decimotercera.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2.e) de la Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no es necesario establecer una organización para la gestión del Convenio.

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

Decimoquinta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1999, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del Convenio.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubieran sido puestas 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.—Firmado.—El Director de la Agencia Española del Medicamento, Josep Torrent i Farnell.—El Viceconsejero de Administración y Régimen Económico, Iñaki Fernández Mendizábal.

1537

RESOLUCIÓN de 23 de diciembre de 1999, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración suscrito en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.

Suscrito el 28 de octubre de 1999, Convenio de Colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias,