

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,

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 la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias

En Madrid a 28 de octubre de 1999.

REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don Francisco Sevilla Pérez, Consejero de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, nombrado por Decreto 11/1999, de 22 de julio, publicado en el «Boletín Oficial de Asturias» de 23 de julio de 1999,

Y de la otra, el ilustrísimo señor don Josep Torrent i Farnell, Director de la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo, 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).

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 efectos adversos, 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 es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia coordinadamente.

Cuarto.—Que la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias 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 30 de marzo de 1993, aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma de Asturias al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 13 de octubre de 1998, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 9 de noviembre, 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 al Principado de Asturias la Constitución, en su artículo 149.1.16.ª, y el artículo 13.4 j) del Estatuto de Autonomía, aprobado por la Ley Orgánica 7/1981, de 30 de diciembre.

ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Salud y Servicios Sanitarios se compromete a crear y mantener el Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica del Principado de Asturias.

Segunda.—La Consejería de Salud y Servicios Sanitarios 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 los 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 «diskette» al Centro Coordinador.

Sexta.—La Consejería de Salud y Servicios Sanitarios podrá solicitar a la Agencia Española del Medicamento informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o 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 Salud y Servicios Sanitarios.

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 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.ª, la Agencia Española del Medicamento entregará al Principado de Asturias, 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 la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.

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 Salud y Servicios Sanitarios 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.—Firmado.—El Director de la Agencia Española del Medicamento, José Torrent i Farnell.—El Consejero de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, Francisco Sevilla Pérez.

1538

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 Sanidad de la Generalidad Valenciana.

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 Sanidad de la Generalidad Valenciana, 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 la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana

En Madrid, a 28 de octubre de 1999.

REUNIDOS

De una parte, el honorable señor don José Emilio Cervera Cardona, Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma Valenciana, conforme a lo dispuesto en los artículos 35 y 21 de la Ley 5/1983, de 30 de noviembre, del Gobierno valenciano. Figura especialmente facultado para la firma del presente Convenio, por acuerdo del Consejo de fecha 17 de septiembre 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» de 16 de agosto).

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 efectos adversos, 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 es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte,

y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma Valenciana, por otra, al objeto de llevar a cabo este Programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Cuarto.—Que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma Valenciana dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Quinto.—Que la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma Valenciana comenzó a formar parte del Sistema Español de Farmacovigilancia, dentro del Programa de Notificación Voluntaria, a través de la tarjeta amarilla en 1986, habiéndolo desarrollado a lo largo de todos estos años.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 12 de noviembre de 1998, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 2 de febrero de 1999, y recoge el mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia, siendo fruto de un acuerdo de colaboración entre las Administraciones para la ejecución de un programa en 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 Valenciana, la Constitución, en su artículo 149.1.16.ª, y el artículo 38.3 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana, aprobado por la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio.

ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad, a través del Centro Regional de Farmacovigilancia, dependiente del Área de Uso Racional del Medicamento, e integrada en el Centro Autonómico Valenciano de Información de Medicamentos (CAVIME), se compromete a mantener la actividad del programa básico de notificación voluntaria dirigido a todos los profesionales sanitarios que prestan sus servicios en el ámbito de la Comunidad.

Segunda.—La Consejería 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.—La Consejería de Sanidad podrá solicitar de la Agencia Española del Medicamento informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos obtenidos 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.

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 aten-