

de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran presentarse, será la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio.

Decimocuarta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 2004, 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.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María del Val Díez Rodríguez.—La Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, María Jesús Montero Cuadrado.

## 1405

*RESOLUCIÓN de 30 de diciembre de 2004, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se da publicidad al Convenio de colaboración entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Galicia y el Instituto de Salud Carlos III, para la realización de un sistema de vigilancia epidemiológica molecular de la infección por VIH en Galicia y un estudio de investigación de los subtipos no-B y recombinantes detectados.*

Suscrito el 29 de noviembre de 2004, Convenio de colaboración entre la Consellería de Sanidade (Dirección Xeral de Saúde Pública) y el Instituto de Salud Carlos III para la realización de un sistema de vigilancia epidemiológica molecular de la Infección por VIH en Galicia y un estudio de investigación de los subtipos no-B y recombinantes detectados, 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, 30 de diciembre de 2004.—El Secretario General, Fernando Lamata Cotanda.

### ANEXO QUE SE CITA

#### **Convenio de colaboración entre la Consellería de Sanidade (Dirección Xeral de Saúde Pública) y el Instituto de Salud Carlos III para la realización de un sistema de vigilancia epidemiológica molecular de la infección por VIH en Galicia y un estudio de investigación de los subtipos no-B y recombinantes detectados**

En Santiago de Compostela, 29 de noviembre de 2004.

#### REUNIDOS

De una parte: El Excmo. Sr. don José Manuel González Álvarez, Consellero de Sanidade y Presidente del Servicio Galego de Saúde, en virtud de las facultades atribuidas en el artículo 3 de la Ley 1/1983, del 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidente, en el Decreto 44/2002, del 8 de febrero, por la que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidade y en el Decreto 45/2002, del 8 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Galego de Saúde y de conformidad con lo establecido en el acuerdo de la Xunta del 27 de marzo de 1991, hecho público mediante Resolución del 8 de abril de 1994, de la Consellería de Economía e Facenda (DOG N.º 82, de 30-04-91).

Y de otra: El Ilmo. Sr. don Francisco Gracia Navarro, Director del Instituto de Salud Carlos III, con número de identificación fiscal Q2827015E, organismo perteneciente al Ministerio de Sanidad y Consumo, nombrado por Real Decreto 1345/2004, de 28 de mayo («Boletín Oficial del Estado» número 130, de 29 de mayo), actuando en nombre y representación del mencionado Instituto de Salud Carlos III, con domicilio en la calle Sinesio Delgado, número 6, de Madrid y en ejercicio de las competencias atribuidas por el Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo y por el Real Decreto 375/2001 por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud

Carlos III y el Acuerdo de Consejo de Ministros de 3 de julio de 1998 en su nombre y representación,

#### EXPONEN

Primero.—Que la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), constituyen un problema socio-sanitario de primera magnitud en nuestra sociedad.

Que este virus varía de forma importante, lo que condiciona la aparición y selección de resistencias a los fármacos que se vienen utilizando, así como la existencia de tres grupos de virus diferentes: M, N y O. Dentro del grupo M o principal, existen varios subtipos y formas recombinantes circulantes (FRC's), entre las que se encuentra la CRF14\_BG, identificada recientemente en Galicia, dentro de las actividades de este convenio en años anteriores. En la actualidad existen fármacos antirretrovirales, utilizados de forma cada vez más extensa y temprana en el transcurso de la infección por VIH, y que aporten beneficios sustanciales a los afectados, pues aumentan su supervivencia y mejoran su calidad de vida, prolongando el período previo al diagnóstico de SIDA. Estas resistencias están atenuando los beneficios que se venían observando en estos pacientes en cuanto a su mayor supervivencia y aumento de su calidad de vida.

Segundo.—Que, como ocurre en otras enfermedades infecciosas, la aparición y selección de resistencias supone el factor más importante en el fracaso de los tratamientos empleados en los pacientes infectados por el VIH.

Tercero.—Estas resistencias pueden detectarse aún en pacientes que no habían estado sometidos a tratamiento previo, como consecuencia de la variabilidad del virus, de la transmisión de cepas resistentes o incluso pueden adquirirse por recombinación con otros virus de otras procedencias, como subtipos distintos a los que circulan con mayor frecuencia en Galicia, los cuales pueden tener diferente susceptibilidad a ciertos fármacos.

Cuarto.—Que es de gran interés conocer cuáles son las mutaciones de resistencia encontradas en pacientes tratados y no tratados, porque podría ser un indicador de la terapia a seguir, mejorando la efectividad de los tratamientos y evitando riesgos derivados de efectos secundarios innecesarios.

Quinto.—Por todo ello se considera necesario seguir manteniendo una vigilancia que describa cual es la situación actual y la evolución de los pacientes tratados en los hospitales gallegos, respecto a la prevalencia de estas resistencias, así como respecto a la incidencia en los pacientes de nuevo diagnóstico y su posible repercusión en el manejo clínico de los mismos.

De acuerdo con las competencias atribuidas por la Constitución Española, la Ley General de Sanidad y el Estatuto de Autonomía respectivo, las partes convienen firmar el presente Convenio sometido a las siguientes

#### CLÁUSULAS

Primera.—La finalidad del presente Convenio de colaboración es la realización de un estudio de investigación para conocer la circulación de resistencias y subtipos distintos al B en Galicia, así como el seguimiento de los recombinantes estudiados y el estudio de los que se presenten nuevos.

#### Objetivos generales:

Determinar la circulación de cepas resistentes y subtipos no-B y recombinantes en Galicia, para lo cual se analizarán todos los casos de infección nueva, bien de infección primaria o en estadios más avanzados. Estudio y seguimiento de los casos no-B ya detectados en Galicia con motivo del estudio ya realizado en años anteriores, así como de los nuevos subtipos no-B y recombinantes que aparezcan.

Facilitar información al sistema sanitario que posibilite adecuar los tratamientos dependiendo de la detección de resistencias y subtipo, sin esperar al incremento de la carga viral o al deterioro clínico o del sistema inmune.

Segunda.—La Consellería de Sanidade se compromete a:

a) El envío de muestras desde los hospitales gallegos participantes en el estudio al Área de Patogenia Viral del Centro Nacional Microbiología del Instituto de Salud Carlos III.

b) Realizar la coordinación y transmisión de información entre el Instituto de Salud Carlos III y los hospitales participantes en el estudio.

c) Hacer mención de la colaboración con el Instituto de Salud Carlos III cuando se haga uso público de los datos provenientes del estudio.

d) Abonar 15.500,00 € al Instituto de Salud Carlos III, con cargo a la aplicación presupuestaria, 1102.313A.640.4 de los presupuestos generales de la Comunidad Autónoma para el año 2004, en la que existe crédito suficiente.

Tercera.—El Instituto de Salud Carlos III se compromete a la realización de las siguientes actividades:

- a) Recepción en el Centro Nacional de Microbiología (Área de Patógeno Viral) de las muestras enviadas desde Galicia y de sus datos correspondientes.
- b) Realización de las pruebas de resistencias y caracterización de subtipos así como estudios de todos los pacientes de nuevo diagnóstico y en los subtipos no-B detectados.
- c) Notificar los resultados a la Consellería de Sanidade.
- d) No publicar ningún resultado sin comunicarlo previamente a la Consellería de Sanidade.
- e) Hacer mención en todas las publicaciones de los participantes en el estudio.
- f) Formar en las técnicas empleadas en el estudio de profesionales de la Comunidad Autónoma de Galicia, si ésta lo solicita, en el laboratorio de referencia.

Cuarta.—Para la aplicación, seguimiento e interpretación del presente Convenio, se creará una comisión mixta, integrada por los siguientes miembros:

Por el Instituto de Salud Carlos III:

Don Rafael Nájera Morrondo, Jefe de Área de Patogenia Viral. Centro Nacional de Biología Fundamental.

Doña Lucía Pérez Álvarez, Jefe de sección de Patogenia Viral. Centro Nacional de Biología Fundamental.

Por la Consellería de Sanidade:

Don Jorge Hervada Vidal, Subdirector General de Gestión y Calidad en Salud Pública.

Don José Antonio Taboada Rodríguez, Jefe del Servicio de Prevención e Control das Enfermedades Transmisibles.

Quinta.—La Consellería de Sanidade ingresará el 10% del total a abonar al Instituto de Salud Carlos III (1.500,00 €) a la firma del presente Convenio, tras la presentación de la memoria de las actividades a realizar, y el resto (14.000,00 €) tras la finalización del estudio, previa entrega por parte del Instituto de Salud Carlos III del trabajo realizado y de la certificación de gastos efectuados, debidamente conformados, así como la certificación de conformidad de la Dirección Xeral de Saúde Pública de la Consellería de Sanidade.

Sexta.—La suscripción del presente Convenio no conlleva relación contractual alguna entre la Consellería de Sanidade y los profesionales que realicen las actividades objeto del mismo, de tal forma que no se le podrá exigir ninguna responsabilidad, ni directa ni subsidiaria, por los actos o hechos acaecidos en el desarrollo del mismo.

Septima.—Son causas de resolución del presente Convenio:

- a) El incumplimiento total o parcial de sus cláusulas o alteración esencial de su contenido sin contar con la autorización de la Consellería de Sanidade.
- b) El transcurso del tiempo estipulado sin que se desarrolle.

En razón de interés público, la Consellería de Sanidade podrá suspender la ejecución del Convenio.

Octava.—Este Convenio entrará en vigor al día siguiente de su firma y tendrá una vigencia hasta el 31 de diciembre de 2004.

Novena.—El presente Convenio podrá ser prorrogado, siempre que exista crédito presupuestario suficiente, de forma expresa, por períodos sucesivos, previo acuerdo de ambas partes y con anterioridad a la fecha de finalización del mismo.

Decima.—El presente convenio es de naturaleza administrativa de los previstos en el artículo 3.1.v) del Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, por lo que queda excluido de su ámbito de aplicación. Se registrará por lo estipulado por las partes, sin perjuicio de la aplicación de los principios y criterios de aquella para resolver las dudas y lagunas que pudieran originarse.

Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en la aplicación del presente Convenio se resolverán ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Y, en prueba de conformidad, se firma el presente Convenio en ejemplar triplicado, en el lugar y fecha anteriormente indicados.—El Conselleiro de Sanidade del Servicio Galego de Saúde, José Manuel González Álvarez.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, Francisco Gracia Navarro.

## 1406

*RESOLUCIÓN de 4 de enero de 2005, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se da publicidad al Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.*

Suscrito el 1 de septiembre de 2004, Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, 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, 4 de enero de 2005.—El Secretario General, Fernando Lamata Cotanda.

### ANEXO QUE SE CITA

**Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid**

En Madrid, a 1 de septiembre de 2004.

### REUNIDOS

De una parte el Excmo. Sr. D. Manuel Lamela Fernández, Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, nombrado por Decreto 69/2003, de 21 de noviembre, publicado en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de 22 de noviembre de 2003.

De otra parte la Ilma. Sra. Dña. María del Val Díez Rodríguez, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por Acuerdo de nombramiento de 1 de junio de 2004 del Subsecretario de Sanidad y Consumo y en representación de ese Organismo Autónomo, con domicilio social en C/ Alcalá, 56, 28014 Madrid, y CIF Q 2827023 I.

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.

Asimismo, el presente Convenio de colaboración se suscribe al amparo de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, según modificación de la Ley 4/1999, de 13 de enero.

### 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, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia, recogido 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.—Que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid 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 de Madrid al Sistema Español de Farmacovigilancia.