

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 Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.—Que la Consejería de Salud, a través del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, 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 su sesión de 2 de julio de 1987, aprobó el proyecto de incorporación de Andalucía al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptimo.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 20 de octubre de 2005, 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.

Octavo.—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 Andalucía la Constitución en su artículo 149.1.16.^a y el artículo 20.3 del Estatuto de Autonomía, aprobado por la Ley Orgánica 6/1981, de 30 de diciembre.

ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Salud se compromete a mantener la actividad del Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Segunda.—La Consejería de Salud 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 Agencia Española de Medicamentos 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 «diskette» al Centro Coordinador.

Sexta.—La Consejería de Salud podrá solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar informes específicos sobre Reacciones Adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Salud.

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 de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios, con cargo al Programa 313-A «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 de Medicamentos y Productos Sanitarios para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

Por la ejecución del Programa en el 2006, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.^a, 5.^a, 8.^a, 9.^a y 10.^a, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios entregará a la Comunidad Autónoma de Andalucía la cantidad de 38.000 euros.

La mencionada cantidad, que incluye todos los impuestos y concretamente el IVA, se entregará de una sola vez, previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía y siempre previa conformidad por parte de

la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de que se hayan realizado por parte de la citada Consejería de Salud las actuaciones contempladas en las estipulaciones del presente Convenio.

En todo caso, la AEMPS se reserva la facultad de requerir, a la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del 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 Salud figurarán los siguientes elementos:

- El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Y demás datos identificativos que se consideren oportunos.

Duodécima.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2 y 6.3 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, se crea una Comisión mixta de seguimiento cuyas funciones, además de velar por el cumplimiento del mismo, serán las de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del mismo.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

El Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano.
El Jefe de División de Farmacología y Evaluación Clínica.

Por parte de la Comunidad Autónoma de Andalucía:

El Jefe del Servicio de Farmacia de la Dirección General de Salud Pública y Participación.
El Director del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

En cualquier caso, ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubiesen sido puestas en marcha.

Decimotercera.—Dada la naturaleza administrativa de este Convenio específico, y no siendo de aplicación el 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, en virtud de su artículo 3.1.c), sin perjuicio 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 10 de diciembre de 2006, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del Convenio.

En todo caso, si se produce el incumplimiento por parte de la Consejería de Salud de los compromisos asumidos en el presente Convenio, la AEMPS, con el preaviso de un mes, desde que se tenga constancia del citado incumplimiento podrá resolver unilateralmente el presente Convenio.

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, Cristina Avendaño Sola.—La Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, María Jesús Montero Cuadrado.

1535

RESOLUCIÓN de 2 de enero de 2007, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración, entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Servicio Cántabro de Salud, para la realización de funciones por el Comité Asesor para el tratamiento Farmacológico de la Esclerosis Múltiple.

Suscrito el 27 de diciembre de 2006, Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Servicio Cántabro de Salud, para la realización de funciones por el Comité Asesor para el tratamiento Farmacológico de la Esclerosis Múltiple, 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 figurará como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 2 de enero de 2007.—El Secretario General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, José Martínez Olmos.

ANEXO

Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Servicio Cántabro de Salud, para la realización de funciones por el Comité Asesor para el tratamiento Farmacológico de la Esclerosis Múltiple

En Madrid, a 27 de diciembre de 2006.

REUNIDAS

De una parte, la Sra. D.^a Elena Salgado Méndez, Ministra de Sanidad y Consumo, nombrada mediante Real Decreto 558/2004 de 17 de abril (B.O.E. de 18 de abril de 2004), actuando en nombre y representación del Ministerio de Sanidad y Consumo, al amparo de lo dispuesto en el artículo 13.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

De otra, D.^a M.^a Dolores Gorostiaga Saiz, Vicepresidenta y Consejera de Relaciones Institucionales y Asuntos Europeos del Gobierno de Cantabria, actuando en nombre y representación de dicho Organismo Autónomo, con la autorización del Consejo de Gobierno, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 33K de la Ley de Cantabria 6/02 (10 de diciembre), de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria y en el artículo 1.2 del Decreto 55/06 (11 de julio).

Ambas partes, en la representación que ostentan, se reconocen mutua capacidad para obligarse y convenir y

EXPONEN

Primero.—Que por Resolución de 18 de junio de 1996 de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria, se creó el Comité Asesor para el tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple, con el fin de racionalizar el uso terapéutico de estos tratamientos.

De acuerdo con el artículo 31 de la Ley 16/2003 de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, el ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El Comité Asesor del tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple está adscrito actualmente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de acuerdo con la Resolución de 06/10/03 de la Subsecretaría del Departamento, siendo su función el asesoramiento en la prescripción y uso racional de estos tratamientos.

Segundo.—Que mediante el R.D. 1.472/2001 de 27 de diciembre, fueron transferidas a la Comunidad Autónoma de Cantabria las competencias de gestión de las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social facilitadas por el Sistema Nacional de Salud. Por parte del Servicio Cántabro de Salud, y con el objetivo de promover el uso racional de los medicamentos dentro de su ámbito de gestión y la correcta utilización de los recursos económicos, se plantea la necesidad de someter a la revisión de un comité técnico los tratamientos farmacológicos para la Esclerosis Múltiple.

Tercero.—Ante la conveniencia de unificar el procedimiento para la valoración de los tratamientos para la Esclerosis Múltiple prescritos a los titulares y beneficiarios de la asistencia sanitaria gestionada por la Administración Autonómica de Cantabria con los que se siguen en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y de otras Mutualidades de Funcionarios, se considera oportuna la colaboración administrativa con el Ministerio de Sanidad y Consumo, a fin de que por parte del Comité Asesor de dicho Organismo sean revisados, tanto los nuevos casos, como los tratamientos ya establecidos de los beneficiarios de la asistencia sanitaria pública residentes en Cantabria.

Por lo expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente Convenio, que se registrará por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*—El objeto del Convenio es la realización de informes por el Comité Asesor para el tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple, a petición de los neurólogos de los Hospitales del Servicio Cántabro de Salud, sobre los nuevos casos y las revisiones de tratamiento con este medicamento de los beneficiarios de la asistencia sanitaria gestionada por el Servicio Cántabro de Salud.

Segunda. *Contenido.*

1) El Servicio Cántabro de Salud como interlocutor directo con el Comité Asesor, informará a los neurólogos de los criterios de utilización para el tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple aprobados por el mencionado Comité, y de las actualizaciones que de los mismos se produzcan.

2) Los protocolos de tratamiento se han de ajustar a los modelos establecidos por el Comité Asesor del Ministerio de Sanidad y Consumo, y han de ser cumplimentados debidamente en todos sus apartados por los facultativos que proponen el tratamiento, de acuerdo con los criterios de utilización aprobados por el mencionado Comité.

3) El Ministerio de Sanidad y Consumo facilitará al Servicio Cántabro de Salud, periódicamente, la relación de los tratamientos informados por el Comité Asesor. Los dictámenes, que no tendrán carácter vinculante, serán emitidos en un plazo máximo de 45 días a contar desde la fecha de recepción del protocolo en el Comité Asesor.

Tercera. *Vigencia.*—El presente Convenio producirá efectos desde el momento de su suscripción hasta el 31 de diciembre de 2006, pudiendo prorrogarse mediante Cláusula expresa, que deberá firmarse antes de la finalización del Convenio.

El Convenio podrá ser denunciado por cualquiera de las partes, con antelación suficiente a la finalización de su vigencia.

Cuarta. *Comisión de seguimiento.*—Para la vigilancia del cumplimiento de lo acordado en el presente Convenio se establece una Comisión de Seguimiento de carácter paritario constituida por cuatro representantes, uno del Ministerio de Sanidad y Consumo, otro de la Delegación del Gobierno en la Comunidad Autónoma de Cantabria y dos del Servicio Cántabro de Salud, cuyo funcionamiento se realizará de acuerdo con lo establecido en los artículos 22 a 27 de la Ley 30/92 (26-11) de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Quinta. *Naturaleza y Régimen Jurídico.*—El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, estando incluido entre los previstos en el artículo 3.1 c) del Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, quedando fuera de su ámbito de aplicación, con expresa sujeción de las partes a la jurisdicción contencioso-administrativa en caso de conflicto.

En todo caso, y de conformidad con el artículo 3.2 del Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobada por el Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, las dudas o lagunas que en la interpretación o ejecución de este Convenio pudieran suscitarse, se resolverán aplicando los principios contenidos en dicha Ley.

Sexta. *Causas de extinción.*—Serán motivo de extinción del presente Convenio, además de la expiración del plazo de vigencia, la denuncia unilateral por cualquiera de las dos partes por el incumplimiento de los acuerdos pactados, con un preaviso expreso de dos meses.

En prueba de conformidad y a su solo efecto, se firma el presente Convenio, por duplicado ejemplar, en la fecha indicadas en su encabezamiento. Firmado.—La Ministra de Sanidad y Consumo, D.^a Elena Salgado Méndez. La Vicepresidenta del Gobierno de Cantabria, D.^a M.^a Dolores Gorostiaga Saiz.

1536

RESOLUCIÓN de 3 de enero de 2007, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio específico de colaboración, entre el Instituto de Salud Carlos III y la Comunidad Autónoma de Cantabria, en el programa de estabilización de investigadores e intensificación de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud.

Suscrito el 20 de diciembre de 2006, Convenio específico de colaboración entre la Administración General del Estado a través del Instituto de Salud Carlos III y la Comunidad Autónoma de Cantabria en el programa de estabilización de investigadores e intensificación de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud, 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 figurará como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 3 de enero de 2007.—El Secretario General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, José Martínez Olmos.

ANEXO

Convenio específico de colaboración entre la Administración General del Estado a través del Instituto de Salud Carlos III y la Comunidad Autónoma de Cantabria en el programa de estabilización de investigadores e intensificación de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud

En Madrid, a 20 de diciembre de 2006.