

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

16462 *Resolución de 30 de septiembre de 2011, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración con el Servicio Vasco de Salud, para la organización de las XI Jornadas de Farmacovigilancia.*

Suscrito el 8 de septiembre de 2011, Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, para la organización de las XI Jornadas de Farmacovigilancia, y 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.

Madrid, 30 de septiembre de 2011.–El Secretario General de Sanidad, José Martínez Olmos.

ANEXO

Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y Osakidetza-Servicio Vasco de Salud para la organización de las XI Jornadas de Farmacovigilancia

Madrid, 8 de septiembre de 2011.

REUNIDOS

De una parte, el señor don Julián Pérez Gil, Director General de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, actuando en nombre y representación de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, en uso de las facultades que para la gestión y administración le confiere el Decreto 255/1997, de 11 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos Sociales del ente público Osakidetza-Svs. Con domicilio social en c/ Álava, 45, 01006, y CIF-S 5100023-J.

De otra, la señora doña Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por Acuerdo de nombramiento de 10 de diciembre de 2010, del Secretario General de Sanidad; actuando en nombre y representación de ese Organismo Autónomo, en uso de las facultades que le confiere el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la AEMPS («BOE» de 31 de marzo), para formalizar los Convenios que requieran la gestión de la Agencia, así como para vigilar su cumplimiento y ejecución. Con domicilio social en calle Campezo, n.º 1, 28022 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, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

EXPONEN

Primero.

Que el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad 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 la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden social, crea la Agencia Española del Medicamento (AEM), 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.

Por otra parte en el capítulo II de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se reordenan las competencias en materia de farmacia, de tal forma que la Agencia Española de Medicamentos pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo AEMPS) y aumenta sus competencias relativas a evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal y de sus empresas, así como las actividades de análisis económico necesarias para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Tercero.

Que de acuerdo con el Decreto 239/2002, de 15 de octubre, por el que se regula el Sistema de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco («BOPV» n.º 204), se determina la dependencia funcional de la Unidad de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco respecto del Departamento de Sanidad y Consumo, compatible con la dependencia orgánica del Hospital de Galdakao-Usansolo, hospital de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, en que se encuentran ubicados los recursos humanos y materiales de la Unidad.

Cuarto.

Que en base a lo expuesto, la Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco coordina las actuaciones relativas a Farmacovigilancia así como los estudios relativos a la utilización de medicamentos y sus efectos en la población de esta Comunidad. Estas actividades se desarrollan a través de la Unidad de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Dicho centro recibe, analiza, codifica y registra las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos mediante las tarjetas amarillas, actuando a estos efectos como Centro Regional de Farmacovigilancia en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Quinto.

Que las actividades que habrán de desarrollarse en el marco de las XI Jornadas de Farmacovigilancia, objeto del presente Convenio, se circunscriben dentro del ámbito de la Investigación en Ciencias de la Salud constituyéndose dicho congreso en un foro de encuentro que permitirá la puesta en común de información y contribuirá al impulso y la difusión del Sistema Español de Farmacovigilancia entre sociedades científicas y profesionales sanitarios.

Sexto.

Que de acuerdo con lo expuesto, Osakidetza–Servicio Vasco de Salud, a través de la Unidad de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco, dispone de los medios suficientes para efectuar un Programa de estas características, mediante la celebración de las XI Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, que se celebrará según el anexo Técnico del Convenio.

Séptimo.

Que es imprescindible la colaboración de las partes firmantes, al objeto de llevar a cabo un programa coordinado de difusión y potenciación del sistema de farmacovigilancia entre los profesionales sanitarios.

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 Española y el Estatuto de Autonomía de Comunidad Autónoma del País Vasco.

A los fines aludidos las partes acuerdan celebrar el presente Convenio de colaboración, de conformidad con las siguientes estipulaciones:

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente Convenio es establecer el marco de colaboración necesario, entre la AEMPS del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y Osakidetza–Servicio Vasco de Salud, para impulsar y difundir el Sistema Español de Farmacovigilancia entre sociedades científicas y profesionales sanitarios, con objeto de recabar una participación más activa de estos colectivos. Al objeto de cumplir el fin descrito serán organizadas las XI Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, por la Unidad de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco, en cuya organización participará la citada AEMPS, en los términos del presente Convenio y su Anexo Técnico o Programa de las Jornadas.

Segunda. *Compromisos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio, la AEMPS, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.103.313A.226.16 de sus presupuestos para 2011, aportará al hospital de Galdakao-Usansolo una cuantía de hasta un máximo de 27.000 (veintisiete mil euros), incluido IVA.

2. La AEMPS abonará la cantidad contemplada una vez finalizado el desarrollo de las XI Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia objeto del presente Convenio, y previa presentación por parte de Osakidetza–Servicio Vasco de Salud, dentro de los 30 días siguientes a la finalización de las actividades, de la siguiente documentación:

– Certificación de conclusión de las mismas, expedida por el órgano competente de Osakidetza–Servicio Vasco de Salud.

– Justificación acreditativa de la totalidad de gastos y trabajos realizados, aportando al efecto cualquier documento probatorio en el tráfico jurídico o con certificaciones con eficacia administrativa equiparable.

– Memoria de las actividades realizadas.

Una vez comprobada la documentación referida anteriormente la Directora de la AEMPS emitirá su conformidad.

Tercera. *Compromisos del Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco.*

Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio el Departamento de Sanidad y Consumo aportará al Hospital de Galdakao-Usansolo una cuantía de hasta un máximo de 27.000 euros (veintisiete mil euros), incluido IVA, dentro del Contrato-Programa que anualmente suscribe el Departamento con cada una de las Organizaciones de Servicios de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.

Cuarta. *Compromisos de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.*

1. La Unidad de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá organizar las XI Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, con objeto de cumplir los fines previstos en este Convenio, entre los que se halla el desarrollo de dicho Sistema, aplicando para ello las dotaciones económicas previstas en las estipulaciones anteriores.

2. En el plazo de 15 días desde la recepción de los fondos referidos en la estipulación segunda, el Hospital de Galdakao-Usansolo remitirá a la AEMPS certificación de haber registrado en su contabilidad el ingreso de los mismos con cargo a la finalidad prevista.

3. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud se compromete a presentar a la AEMPS la documentación justificativa de la actividad en los términos que establece la estipulación segunda del presente Convenio. Asimismo se compromete a facilitar al Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco cuanta documentación le sea requerida para justificar los gastos realizados en cumplimiento del objeto del Convenio.

Igualmente, además de los compromisos señalados anteriormente, las partes colaborarán dentro del ámbito propio de sus competencias en la realización de cuantas medidas y aportación de medios sean necesarios, para la consecución del objeto del Convenio.

Quinta. *Requisitos de Publicidad.*

1. La Unidad de Farmacovigilancia, elaborará un documento, en soporte electrónico, con las Ponencias y Comunicaciones a las XI Jornadas de Farmacovigilancia, y se le dará la difusión regional y nacional correspondiente.

2. En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión y boletines relacionados con las Jornadas, junto con los símbolos propios de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- b) La leyenda: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Sexta. *Comisión de Seguimiento.*

Para garantizar el normal desarrollo y ejecución de este Convenio, se constituirá una Comisión de Seguimiento, de carácter paritario, integrada por dos representantes de cada una de las entidades, y a designar por las mismas. Esta Comisión se reunirá al menos una vez durante la vigencia del Convenio. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente acta.

Séptima. *Vigencia.*

El presente Convenio entrará en vigor y producirá efectos desde el día de su firma, extendiendo su vigencia hasta el cumplimiento íntegro de las obligaciones establecidas, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, que será comunicada a las restantes mediante carta certificada con acuse de recibo, con copia a la Comisión de seguimiento, de haberse constituido la misma.

Octava. *Extinción.*

1. El presente Convenio se extinguirá por cumplimiento o por resolución.
2. El Convenio se entenderá cumplido cuando se haya realizado la actividad objeto del mismo de acuerdo a sus términos y, en particular, se haya presentado la documentación justificativa del gasto que sea preceptiva, de acuerdo con lo establecido en las cláusulas segunda y cuarta, y a satisfacción de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.
3. La resolución del Convenio se producirá de mutuo acuerdo de las partes o por incumplimiento de las obligaciones que en el Convenio se establecen para cada una de ellas. En ambos casos se instrumentalizará mediante escrito, que podrá incluir el régimen a seguir para terminar las actuaciones en curso así como, si procede, el del reintegro de cantidades indebidas o la liquidación de las obligaciones contraídas proporcionalmente a los gastos e inversiones efectivamente incurridos por Osakidetza-Servicio Vasco de Salud hasta el momento de la resolución.
4. La demora en el cumplimiento o el cumplimiento defectuoso por una de las partes de las obligaciones derivadas del presente Convenio, dará lugar al resarcimiento de los daños y perjuicios causados a la otra.

Asimismo, la no aplicación de las cantidades expresadas en la cláusula segunda y tercera al objeto del convenio, o su no justificación, serán causa suficiente para la resolución del mismo, previa denuncia de una de las partes, que habrá de comunicarse a las demás mediante carta certificada con acuse de recibo, con copia a la Comisión de seguimiento, de haberse constituido la misma, y con un plazo de preaviso de quince días.

Los términos que habrán de regular la resolución de los compromisos se realizarán de acuerdo con el régimen establecido en el párrafo anterior relativo a la resolución por mutuo acuerdo de las partes o por incumplimiento de obligaciones.

Novena. *Naturaleza Jurídica y Jurisdicción Competente.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, al amparo del artículo 6 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, por lo que no le resulta aplicable la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, en virtud de su artículo 4.1.c), sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran presentarse, siendo la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, las partes intervinientes firman el presente Convenio, por cuadruplicado y a un solo efecto, en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.–El Director General de Osakidetza-SVS, Julián Pérez Gil.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.