

## III. OTRAS DISPOSICIONES

### MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

**20957** *Resolución de 11 de diciembre de 2009, de la Subsecretaría, por la que se publica Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.*

Suscrito el 14 de octubre de 2009, Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, 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.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 11 de diciembre de 2009.–La Subsecretaria de Sanidad y Política Social, Consuelo Sánchez Naranjo.

#### ANEXO

#### **Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía**

En Madrid, a 14 de octubre de 2009.

#### REUNIDOS

De una parte, la Sra. Dña. María Jesús Montero Cuadrado, Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, nombrada por Decreto del Presidente de la Junta de Andalucía n.º 4/2009, de 23 de abril, Boletín Oficial de la Junta de Andalucía (BOJA) n.º 78, de 24 de abril de 2009, y en virtud de las atribuciones reguladas en los artículos 9, 26.1 y 26.2 i) de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía; así como, de lo dispuesto en el artículo 63.2 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

De otra parte, la Sra. Dña. Cristina Avendaño Sola, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por Acuerdo de nombramiento de 23 de agosto de 2006 del Subsecretario de Sanidad y Consumo y en representación de ese Organismo Autónomo, 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 una le están conferidas, y con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, ambas de mutua conformidad.

#### EXPONEN

Primero.–Que el Ministerio de Sanidad y Política Social desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer la incidencia y la naturaleza de las Reacciones Adversas a medicamentos de uso humano comercializados en España cuyo programa básico es la Notificación Espontánea 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 Política Social 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 en la actualidad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 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 Política Social 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 de la Comunidad Autónoma de Andalucía, 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 de medicamentos de uso humano.

Séptimo.—Este convenio 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. En este sentido, y desde hace algunos años, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía han venido suscribiendo convenios de colaboración en el ámbito de la farmacovigilancia, los últimos de fechas: 28 de septiembre de 2007, y 20 de noviembre de 2008.

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 149.1.16ª y el Estatuto de Autonomía para Andalucía.

Noveno.—La obligación de comunicar los efectos adversos causados por los medicamentos y productos sanitarios se establece en el artículo 99 de la Ley 14/1986, de 25 de abril; siendo en el artículo 54 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, donde se establece el Sistema Español de Farmacovigilancia como un estructura descentralizada, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

Por su parte, es en el artículo 15.6 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, donde se establece que la Administración Sanitaria Pública de Andalucía, promoverá el desarrollo, entre otras, de las actuaciones de colaboración con la Administración del Estado en la farmacovigilancia y control de las reacciones adversas a medicamentos; regulando, mediante la Orden de 1 de marzo de 2000, los órganos encargados de la farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

De este modo, la recogida de información sobre reacciones adversas en el ámbito geográfico de la Comunidad de Andalucía, así como su evaluación y procesamiento corresponde al Centro de Farmacovigilancia adscrito a la Consejería de Salud de la citada Comunidad. Dicha información es integrada en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia y posteriormente en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia. En el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula

la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en su Capítulo II, se definen los agentes que integran el Sistema Español de Farmacovigilancia y se detallan las funciones específicas de cada uno de ellos.

#### ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*—El presente Convenio tiene como objeto fundamental el establecer las bases de la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, a través del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, en relación con el desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV).

Segunda. *Compromisos de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.*—La Consejería de Salud, se compromete a mantener este Programa de forma permanente y continuada mediante la actividad del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, que se adecuará a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Al respecto:

1. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud distribuirá, a los profesionales sanitarios colegiados en su Comunidad, las tarjetas amarillas empleadas para la notificación de las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7 a) del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) de medicamentos de uso humano.

De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 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.

2. La información recibida será evaluada periódicamente por los técnicos del Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud. 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 AEMPS del Ministerio de Sanidad y Política Social.

3. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud 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 en un plazo máximo de 10 días naturales desde la recepción de la información, de acuerdo al artículo 6 del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.

4. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud facilitará información de retorno a los profesionales sanitarios que lo soliciten y cooperará con la AEMPS en la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial. Asimismo, el Centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

5. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico del SEFV con el fin de asegurar la aplicación de un mismo método de trabajo.

6. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud elaborará una memoria anual con los resultados del Programa que se entregará a la AEMPS antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente a la finalización de este Convenio.

Para la correcta y eficaz ejecución de las citadas actividades desarrolladas al amparo del presente Convenio, la Consejería de Salud contribuirá aportando las infraestructuras técnicas y de gestión necesarias, así como, los recursos materiales precisos para dotar

éstas y los recursos personales imprescindibles para el correcto desarrollo del Programa, valorados en una cantidad máxima de 260.000 € (doscientos sesenta mil euros), IVA incluido.

Tercera. *Compromisos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*—Por su parte, la AEMPS se compromete a:

1. Coordinar y evaluar la información proporcionada a través de este Programa como parte integrante del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
2. Supervisar la permanencia y continuidad del Programa.
3. Tener accesible de forma telemática, para los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma, toda la información recogida por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
4. Establecer las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, con el fin último de minimizarlos y prevenirlos.
5. Aportar, la cantidad máxima de 38.000 € (treinta y ocho mil euros), IVA incluido, para contribuir a la financiación de los gastos que se deriven del programa de farmacovigilancia 2009 en la Comunidad Autónoma de Andalucía, y principalmente, los consistentes en: edición de boletín; edición de las tarjetas amarillas; correo y material de imprenta específico del Programa; asistencias del personal a Comités/Jornadas de Farmacovigilancia; bases informatizadas y bibliografía. Esta aportación se realizará con cargo a la aplicación 26.103.313A.226.16 (Programas de Farmacovigilancia) del Estado de Gastos de los Presupuestos de la AEMPS.

La AEMPS abonará la citada cantidad a la extinción del Convenio 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, así como de un Estado económico demostrativo de las cantidades en que se valora la aportación económica efectiva de la Comunidad Autónoma y su distribución, y siempre previa conformidad por parte de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS de que se hayan realizado por parte de la citada Consejería de Salud las actuaciones contempladas en los apartados 1, 2, 3, 4 y 5 de la estipulación segunda del presente convenio; en consecuencia, con excepción de la entrega de la memoria anual cuya cumplimentación se realizará de acuerdo con los plazos establecidos en el apartado 6 de la citada estipulación.

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 y para poder proceder a la realización del pago del mismo.

Cuarta. *Derecho de Información entre las partes.*—La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a la Consejería de Salud la información que precise para evaluar los beneficios y los riesgos de los medicamentos, incluyendo datos sobre su uso en su ámbito geográfico, de acuerdo al artículo 3 del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.

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.

Quinta. *Publicidad.*—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:

- a) El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- b) El Logotipo del Ministerio de Sanidad y Política Social-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Sexta. *Comisión de Seguimiento.*—Se crea una Comisión de Seguimiento del presente convenio que, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan

surgir durante el desarrollo del convenio, comprobará el cumplimiento del mismo, mediante la necesaria presentación, ante esta Comisión, para su aprobación, de la nota de cargo para el pago. Todo ello sin perjuicio de la previa evaluación y conformidad por parte de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, recogida en la estipulación tercera del presente convenio.

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 Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Por parte de la Comunidad Autónoma de Andalucía:

Dos miembros a designar por la Comunidad.

Asimismo, formará parte de esta Comisión, por parte de la Administración General del Estado, un representante de la Delegación del Gobierno en la Comunidad, a designar por la propia Delegación.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, como mínimo, una vez a lo largo del periodo de vigencia del presente Convenio, así como, siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. De cada sesión que celebre esta comisión se levantará la correspondiente acta.

En cuanto al régimen de organización y funcionamiento de la Comisión, y en lo no previsto en el presente Convenio, se estará, a lo establecido en el Título II, Capítulo II, relativo a los Órganos Colegiados, de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Séptima. *Vigencia.*—El presente Convenio extenderá su vigencia hasta el 15 de diciembre de 2009.

Octava. *Causas de resolución.*—Serán causas de resolución del presente Convenio:

1. El mutuo acuerdo de las partes, formulado de forma expresa y por escrito.
2. El incumplimiento por cualquiera de las partes de los compromisos asumidos en el presente 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.

Para la terminación de las actuaciones en curso y demás efectos de la extinción del Convenio por causa distinta a su cumplimiento, se estará a lo que determine la Comisión de Seguimiento del mismo, o en su caso, a lo establecido en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.

Novena. *Naturaleza jurídica.*—El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, al amparo de los artículos 6 y 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, por lo que no le resulta aplicable la Ley 30/2007, de 30 de octubre, según lo establecido en su artículo 4.1 c), sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran presentarse, y no pudieran ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento, siendo la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio.

Asimismo, esta naturaleza administrativa se recoge en el artículo 9 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, relativo a los Convenios de colaboración interadministrativa.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento, por triplicado ejemplar, en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—La Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, María Jesús Montero Cuadrado.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Cristina Avendaño Sola.