

20. Este Convenio tendrá una duración de cuatro años, a partir de la fecha de su firma, y se prorrogará por períodos anuales tácitamente. En cualquier caso, la rescisión del Convenio requerirá un preaviso por escrito no inferior a un año.

Y en prueba de conformidad con lo expuesto, firman el presente Convenio.—Por la Comunidad Autónoma de las islas Baleares, Gabriel Oliver Capó; por Cruz Roja Española, Leocadio Marín Rodríguez; por el Ministerio de Sanidad y Consumo, Julián García Vargas.

ANEXO

Fases puestas en funcionamiento Banco de Sangre Comunitario de Baleares

Con el objeto de garantizar una puesta en funcionamiento eficaz y eficiente del Banco de Sangre Comunitario y permitir a los otros Bancos de Sangre ajustarse a lo previsto en el presente Convenio, parece adecuado definir las siguientes fases de puesta en funcionamiento:

Primera fase:

- A) Decreto de creación del Banco Comunitario de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.
- B) Constitución Junta Rectora del Banco de Sangre Comunitario.
- C) Nombramiento Director técnico.

Segunda fase:

Adecuación estructura física Banco de Sangre Comunitario: Deberá contar como mínimo:

A) Características arquitectónicas:

Superficie aconsejada, 650-700 metros cuadrados, con reserva de espacio adecuada para posibles ampliaciones, con la siguiente distribución orientativa:

- 1A) Sector Donantes: 15 por 100 superficie total.
- 2A) Sector de laboratorios: 35 por 100 superficie total.

25618 *RESOLUCION de 5 de octubre de 1989, de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones con las Administraciones Territoriales, por la que se da publicidad al Convenio suscrito entre el Ministro de Sanidad y Consumo y el Consejero de Sanidad y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en materia de Farmacovigilancia.*

En cumplimiento de lo dispuesto en el acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Política Autonómica, adoptado en su reunión de 18 de junio de 1985, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del Convenio suscrito con fecha 27 de septiembre de 1989, entre el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo y el excelentísimo señor Consejero de Sanidad y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en materia de Farmacovigilancia que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 5 de octubre de 1989.—El Director general, Pedro Pablo Mansilla Izquierdo.

CONVENIO PLURIANUAL ENTRE EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Y LA COMUNIDAD AUTONOMA DE CANTABRIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA

En Madrid a 27 de septiembre de 1989:

REUNIDOS

De una parte el excelentísimo señor don Ricardo Conde Yagüe, Consejero de Sanidad y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Cantabria, por autorización expresa del Consejo de dicha Comunidad.

Y de otra el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo don Julián García Vargas, en uso de sus atribuciones.

Intervienen en función de sus respectivos cargos y en el ejercicio de las facultades que tienen conferidas para celebrar este Convenio, en nombre de las Entidades que representan, ambos de mutua conformidad.

3A) Sector Administración: 25 por 100 superficie total.

4A) Sector de Apoyo: 25 por 100 superficie total.

B) Equipamiento: A propuesta del Director técnico deberá ser aprobado por la Junta Rectora.

Tercera fase:

Contratación del personal: A propuesta del Director técnico deberá ser aprobado por la Junta Rectora.

Cuarta fase: Inicio funcionamiento:

A) Planificación y coordinación de la hemodonación por el Director del Banco de Sangre. Hasta tanto no sea nombrado el Director, las referidas funciones se realizarán por el Coordinador que designe la Consellería de Sanidad y Seguridad Social.

B) Extracción extrahospitalaria coordinada por el Director del Banco con los equipos actualmente existentes. Hasta tanto no sea nombrado el Director, las referidas funciones se realizarán por el Coordinador que designe la Consellería de Sanidad y Seguridad Social.

C) Análisis costes y tarificación hemoderivados.

Quinta fase:

A) Adscripción de las Hermandades y Asociaciones de Donantes de Sangre, así como la Federación, en su caso, al Banco de Sangre Comunitario.

B) Extracción extrahospitalaria con equipo móvil único.

C) Extracción en el propio Banco.

D) Procesamiento y fraccionamiento de la sangre.

E) Inicio programa plasmáferesis no terapéutica.

Sexta fase:

Adecuación definitiva de todos los Bancos a lo establecido en el Convenio.

El paso de una fase a otra, a partir de la tercera, sólo podrá ser realizado por acuerdo expreso de la Junta Rectora; las fases cuarta y quinta tendrán una duración mínima de seis meses cada una, con objeto de adquirir la adecuada experiencia para poder pasar con garantías de éxito a la siguiente.

EXPONEN

Primero.—Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte y la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Cantabria por otra, al objeto de llevar a cabo el programa de farmacovigilancia coordinadamente.

Segundo.—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 Voluntaria de Sospechas de efectos adversos, a través de los Médicos prescriptores.

Tercero.—Que en los presupuestos generales del Estado dentro del programa 413B Evaluación y Control de Medicamentos, con cargo a capítulo 6.º, concepto 26.07.639.03 y con número de proyecto 89.26007001 existe una dotación económica para el programa de farmacovigilancia e información de medicamentos.

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

Quinto.—Que hasta la terminación de la fase piloto del Sistema Español de Farmacovigilancia, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha mantenido un Centro de Farmacovigilancia en el departamento de Farmacología Clínica del hospital «Marqués de Valdecillas», dentro del programa de notificación espontánea de reacciones adversas en el ámbito de Cantabria.

Sexto.—Que este Convenio es expresión del 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 el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su reunión de 13 de julio de 1988 propuso la normalización del programa de farmacovigilancia a través de las Comunidades Autónomas y mediante la financiación mixta entre las Administraciones Central y Autónoma.

ESTIPULACIONES

Primera.—Que la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, a través del Centro Regional de Farmacovigilancia, se compromete a mantener

el programa para todo el colectivo médico que presta sus servicios en el ámbito de la Comunidad.

Segunda.—La Consejería de Sanidad y Bienestar Social distribuirá las tarjetas amarillas empleadas para la notificación a los Médicos colegiados en su Comunidad. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tercera.—La Consejería de Sanidad y Bienestar Social posibilitará la participación de otros profesionales sanitarios en el programa de farmacovigilancia.

Cuarta.—Mensualmente se procederá por medio de un Comité, designado por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, a la evaluación y clasificación de las respuestas recibidas.

La composición y variaciones que se produzcan en el seno de dicho Comité serán comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo. El Comité será dirigido por un profesional de acreditada experiencia en materia de evaluación de medicamentos.

Quinta.—El Centro Regional de Farmacovigilancia enviará, al menos una vez al trimestre, las informaciones recibidas, evaluadas y codificadas al Centro Coordinador del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexta.—Se mantendrá la absoluta confidencialidad tanto de los enfermos como de los Médicos notificadores garantizando la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Séptima.—La Consejería de Sanidad y Bienestar Social podrá solicitar al Ministerio de Sanidad y Consumo informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos obtenidos a través del conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Octava.—El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Sanidad y Bienestar Social.

Novena.—El Centro Regional de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten y elaborará una memoria anual con los resultados del programa. Esta memoria se entregará antes de finalizar cada uno de los años que afectan a este Convenio. El Centro Regional deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su comunidad en materia de Farmacovigilancia.

Décima.—El Centro Regional de Farmacovigilancia se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico Nacional, con el fin de asegurar la aplicación de una misma metodología de trabajo.

Undécima.—El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá durante 1989 el personal necesario para la continuidad del programa. A partir del 1 de enero de 1990 la contratación de dicho personal correrá a cargo del Gobierno de la Comunidad Autónoma.

Duodécima.—La Comunidad Autónoma se hará responsable de los gastos que origine el Centro de Farmacovigilancia. El Ministerio de Sanidad y Consumo aportará a la Comunidad Autónoma las cantidades que a continuación se relacionan que afectará a los ejercicios presupuestarios del servicio 07, programa 413B, capítulo 6.º de los años 1989, 1990 y 1991, y que no podrán superar el 50 por 100 del presupuesto:

Por los trabajos realizados en 1989 que se concretan en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena y décima, y tras la presentación de la memoria anual a 1 de diciembre el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Cantabria la cantidad de 3.000.000 de pesetas.

Por los trabajos realizados en 1990 que se concretan en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena, décima y undécima, y tras la presentación de la memoria anual a 1 de diciembre el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Cantabria la cantidad de 3.000.000 de pesetas.

Por los trabajos realizados en 1990 que se concretan en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena, décima y undécima, y tras la presentación de la memoria anual a 1 de diciembre el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Cantabria la cantidad de 3.000.000 de pesetas.

Las mencionadas cantidades deberán justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y quedarán supeitados a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones técnicas previstas en el Convenio.

Decimotercera.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Cantabria figurarán los siguientes elementos:

- El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- La leyenda Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Decimocuarta.—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, modificación, efectos y extinción del acuerdo serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Decimoquinta.—El presente Convenio tendrá carácter plurianual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1991 salvo denuncia

expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización de cada ejercicio anual.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que hubieran sido puestos en marcha.

El Consejero de Sanidad y Bienestar Social,
RICARDO CONDE YAGUE

El Ministro de Sanidad y Consumo,
JULIAN GARCIA VARGAS

25619 RESOLUCION de 5 de octubre de 1989, de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones con las Administraciones Territoriales, por la que se da publicidad al Convenio suscrito entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Comunidad Autónoma de Cataluña, en materia de Farmacovigilancia.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Política Autonómica, adoptado en su reunión de 18 de junio de 1985, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del Convenio suscrito con fecha 27 de septiembre de 1989 entre el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo y el honorable señor Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Comunidad Autónoma de Cataluña, en materia de Farmacovigilancia que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.
Madrid, 5 de octubre de 1989.—El Director general, Pedro Pablo Mansilla Izquierdo.

CONVENIO ENTRE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA Y EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROGRAMA GENERAL DE FARMACOVIGILANCIA

En Madrid a 27 de septiembre de 1989:

REUNIDOS

De una parte, el honorable señor Xavier Trias i Vidal de Llobatera, en calidad de Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña.
Y de otra, el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo, don Julián García Vargas.

Intervienen en función de sus respectivos cargos y en el ejercicio de las facultades que tienen conferidas para celebrar este Convenio, en nombre de las Entidades que representan, ambos de común acuerdo.

EXPONEN

Primero.—Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña, por otra, al objeto de llevar a cabo el programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Segundo.—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 voluntaria de sospechas de efectos adversos por los Médicos prescriptores.

Tercero.—Que dentro de la fase piloto del programa de Farmacovigilancia se produjo una colaboración directa entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Catalán de Farmacología.

Cuarto.—Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en sesión de 13 de julio de 1988, aprobó el programa y decidió que fueran las Comunidades Autónomas las que crearan centros de Farmacovigilancia coordinados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Quinto.—Que el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Sexto.—Que en los Presupuestos Generales del Estado, con cargo al programa 413B, Evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios, dentro del capítulo 6, concepto 260763903 y con el número de proyecto 89260070001, existe una dotación económica para el programa de Farmacovigilancia e información de medicamentos.

Séptima.—Los presupuestos del Centro de Farmacovigilancia serán financiados a partes iguales entre la Consejería de Sanidad y Seguridad Social, por una parte, y el Ministerio de Sanidad y Consumo, por otra, con cargo al programa 413-B.