

22910 *RESOLUCION de 20 de septiembre de 1994, de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones Institucionales, por la que se da publicidad al Convenio en materia de Farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid.*

Suscrito Convenio en materia de Farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» del 27), procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.
Madrid, 20 de septiembre de 1994.—El Director general, Francisco Javier Rey del Castillo.

ANEXO

Convenio entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid

En Madrid, a 1 de septiembre de 1994,

REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don Pedro Sabando Suárez, Consejero de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid.

Y de otra, la excelentísima señora Ministra de Sanidad y Consumo, doña María Angeles Amador Millán, en uso de sus atribuciones.

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.

EXPONEN

Primero.—Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid, por otra, al objeto de llevar a cabo este 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 Estructurada de Sospechas de efectos adversos, a través de los profesionales sanitarios.

Tercero.—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.

Cuarto.—Que la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Quinto.—Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia en la sesión celebrada el 7 de junio de 1988 aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma de Madrid al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 24 de abril de 1991, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 19 de junio, 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 de un sector de actividad como es la Farmacovigilancia.

Séptimo.—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 de Madrid la Constitución y el Estatuto de Autonomía.

ESTIPULACIONES

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

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 enfermos como de los profesionales sanitarios notificadores, garantizando la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Cuarta.—Regularmente se procederá a la evaluación y codificación de las respuestas recibidas por un Comité consultivo, nombrado en el seno del Centro de Farmacovigilancia.

La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicados a la Dirección General de Farmacia 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 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.

Séptima.—El Ministerio de Sanidad y Consumo 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. Esta memoria se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo antes de finalizar cada uno de los años que afectan a 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 Generales del Estado con cargo al Programa 413-B, «Oferta y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, servicio 16, capítulo II, concepto 227.07, «Programa de Farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio. La aportación del Ministerio de Sanidad y Consumo para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona, condicionada a la existencia de dotación presupuestaria adecuada y suficiente en los respectivos presupuestos. Afectará a los ejercicios presupuestarios correspondientes a los años 1994, 1995 y 1996:

Por la ejecución del Programa en 1994, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.^a, 5.^a, 8.^a, 9.^a y 10.^a, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Madrid la cantidad de 6.500.000 pesetas.

Por la ejecución del Programa en 1995, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.^a, 5.^a, 8.^a, 9.^a y 10.^a, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Madrid la cantidad de 6.750.000 pesetas.

Por la ejecución del Programa en 1996, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.^a, 5.^a, 8.^a, 9.^a y 10.^a, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Madrid la cantidad de 7.000.000 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 supeditadas a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones previstas en el 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, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios».

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

Decimotercera.—La Consejería de Salud de Madrid podrá a su vez venir con otras instituciones, al objeto de desarrollar mejor las funciones de Farmacovigilancia y aprovechar los recursos existentes en la Comunidad.

Decimocuarta.—El presente Convenio tendrá carácter plurianual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1996, 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.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—El Consejero de Salud, Pedro Sabando Suárez.—La Ministra de Sanidad y Consumo, María Angeles Amador Millán.

22911 RESOLUCION de 28 de septiembre de 1994, de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones Institucionales, por la que se da publicidad al Convenio en materia de farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Generalidad Valenciana.

Suscrito Convenio en materia de farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Generalidad Valenciana, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» del 27), procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 28 de septiembre de 1994.—El Director general, Francisco Javier Rey del Castillo.

CONVENIO ENTRE EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Y LA CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO DE LA GENERALIDAD VALENCIANA

En Madrid, a 1 de septiembre de 1994.

REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don Joaquín Colomer Sala, Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma Valenciana, y de otra, la excelentísima señora Ministra de Sanidad y Consumo doña María Angeles Amador Millán, en uso de sus atribuciones,

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,

EXPONEN

Primero.—Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma Valenciana por otra, al objeto de llevar a cabo este 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 estructurada de sospechas de efectos adversos, a través de los profesionales sanitarios.

Tercero.—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.

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

Quinto.—Que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma Valenciana comenzó a formar parte del Sistema Español de Farmacovigilancia, dentro del programa de notificación voluntaria, a través de la tarjeta amarilla, en 1986, habiéndolo desarrollado a lo largo de todos estos años.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 9 de septiembre de 1991, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 17 de octubre, 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 de un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Séptimo.—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 Valenciana la Constitución y el Estatuto de Autonomía.

ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad y Consumo, a través del Centro Regional de Farmacovigilancia, dependiente del Área de Prestaciones y

Asistencia Farmacéutica, e integrado en el Centro Autonómico Valenciano de Información de Medicamentos (CAVIME) se compromete a mantener la actividad del programa básico de notificación voluntaria dirigido a todos los profesionales sanitarios que prestan sus servicios en el ámbito de la Comunidad.

Segunda.—La Consejería de Sanidad y Consumo 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 enfermos como de los profesionales sanitarios notificadores, garantizando la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Cuarta.—Regularmente se procederá a la evaluación y codificación de las respuestas recibidas, por un Comité consultivo, nombrado en el seno del Centro de Farmacovigilancia.

La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicadas a la Dirección General de Farmacia 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 disquete al centro coordinador.

Sexta.—La Consejería de Sanidad y Consumo 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.

Séptima.—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 Consumo.

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. Esta memoria se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo antes de finalizar cada uno de los años que afectan a 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 Generales del Estado con cargo al programa 413-B, «Oferta y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, servicio 16, capítulo II, concepto 227.07, «Programa de Farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio. La aportación del Ministerio de Sanidad y Consumo para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona, condicionada a la existencia de dotación presupuestaria adecuada y suficiente en los respectivos presupuestos. Afectará a los ejercicios presupuestarios correspondientes a los años 1994, 1995 y 1996:

Por la ejecución del Programa en 1994, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena y décima, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma Valenciana la cantidad de 6.300.000 pesetas.

Por la ejecución del programa en 1995, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena y décima, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma Valenciana la cantidad de 6.500.000 pesetas.

Por la ejecución del programa en 1996, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena y décima, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma Valenciana la cantidad de 6.600.000 pesetas.

Las mencionadas cantidades deberán justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y quedarán supeditadas a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones previstas en el 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 Sanidad y Consumo figurarán los siguientes elementos:

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

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

Decimotercera.—El presente Convenio tendrá carácter plurianual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1996, salvo denuncia