

conferidas, y con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, ambos de mutua conformidad. El ilustrísimo señor Director de la Agencia Española del Medicamento interviene en función de las competencias conferidas por el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de julio de 1998 («Boletín Oficial del Estado» del 16).

#### EXPONEN

Primero.—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 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 Consumo elaborarían convenios de cooperación en materia de farmacovigilancia.

Tercero.—Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia coordinadamente.

Cuarto.—Que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia 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 19 de junio de 1991, aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 15 de julio de 1996, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 28 de agosto, 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,

Séptimo.—Que este Convenio se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia la Constitución y el Estatuto de Autonomía.

#### ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad y Consumo se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

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 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 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 del Medicamento 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 Sanidad y Consumo podrá solicitar a la Agencia Española del Medicamento 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 del Medicamento podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Sanidad y Consumo.

Octava.—El Centro Regional de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los profesionales sanitarios que lo soliciten y elaborará una Memoria anual con los resultados del programa. Esta Memoria se entregará a la Agencia Española del Medicamento antes de finalizar el

primer trimestre del año siguiente a la finalización de este Convenio. El Centro Regional deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de farmacovigilancia.

Novena.—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 un mismo método de trabajo.

Décima.—Que en los Presupuestos de la Agencia Española del Medicamento con cargo al programa 413-B «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 del Medicamento para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

Por la ejecución del programa en 1999 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.<sup>a</sup>, 5.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup> y 10.<sup>a</sup>, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia la cantidad de 3.000.000 de pesetas.

La mencionada cantidad se entregará de una sola vez, previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

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:

a) El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.

b) La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento.

Duodécima.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2 e) de la Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no es necesario establecer una organización para la gestión del Convenio.

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

Decimocuarta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1999, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del 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.

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.—El Director de la Agencia Española del Medicamento, José Torrent i Farnell.—El Consejero de Sanidad y Consumo, Francisco Marqués Fernández.

## 1472

*RESOLUCIÓN de 3 de enero de 2000, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración, suscrito entre la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social del Gobierno de La Rioja, la Asociación Española contra el Cáncer y el Instituto Nacional de la Salud para el desarrollo de un Programa de Prevención del Cáncer de Mama.*

Suscrito el 26 de mayo de 1999 Convenio de Colaboración entre la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social del Gobierno de La Rioja, la Asociación Española contra el Cáncer y el Instituto Nacional de la Salud para el desarrollo de un Programa de Prevención del Cáncer de Mama, 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 figura como anexo a esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 3 de enero de 2000.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

## ANEXO QUE SE CITA

**Convenio de Colaboración entre la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social del Gobierno de La Rioja, la Asociación Española contra el Cáncer y el Instituto Nacional de la Salud para el desarrollo de un Programa de Prevención de Cáncer de Mama**

En Madrid a 26 de mayo de 1999.

## REUNIDOS

De una parte, el Excmo. Sr. don Felipe Ruiz Fernández de Pinedo, Consejero de Salud, Consumo y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de La Rioja, facultado para la firma del presente documento por Acuerdo de Consejo de Gobierno, de 4 de julio de 1997, y en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas,

De otra, el Ilmo. Sr. don Alberto Núñez Feijóo, Presidente ejecutivo del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, actuando en nombre y representación del mencionado instituto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10.6 del Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, de Estructura Orgánica Básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, de sus organismos autónomos y del Instituto Nacional de la Salud, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 6.1 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, según modificación de la Ley 4/1999, de 13 de enero,

Y de otra, la señora doña Divina López Martínez, Presidenta de la Asociación Española contra el Cáncer en La Rioja.

Las tres partes se reconocen mutuamente la capacidad legal para formalizar el presente Convenio.

## MANIFIESTAN

Que la prevención del cáncer de mama en la mujer es un programa de salud prioritario tanto para la Organización Mundial de la Salud como para la Comunidad Europea y la Comunidad Autónoma de La Rioja, dada la magnitud y trascendencia del problema y la eficacia de las actuales medidas de diagnóstico precoz.

Que la Asociación Española contra el Cáncer, la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social y el INSALUD de La Rioja, suscribieron un Convenio de Colaboración el día 29 de abril de 1993, para la puesta en marcha de un programa de prevención de cáncer de mama en La Rioja, ratificado mediante convenios y los anexos procedentes firmados anualmente hasta la actualidad.

Que el programa se ha desarrollado sin interrupción desde 1993, iniciándose en 1998 su tercera fase.

Que durante todas las fases se ha mantenido la alta participación por parte de las mujeres y se están obteniendo los resultados esperados de detección precoz de tumores.

Que durante el año 1999 se tiene previsto continuar la tercera vuelta del programa, para lo cual

## ACUERDAN

Primero.—La Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social, el INSALUD y la Asociación Española contra el Cáncer continuarán con el desarrollo conjunto de la tercera fase del Programa de Prevención del Cáncer de Mama en La Rioja.

Segundo.—La Asociación Española contra el Cáncer se compromete a contratar el apoyo administrativo necesario para el correcto funcionamiento de la unidad móvil (dos Auxiliares Administrativos) y la unidad de Gestión (dos Auxiliares Administrativos: Uno durante todo el año, otro desde el mes de julio) durante 1999, con la condición expresa de no cubrir las bajas que se pudieran ocasionar.

Tercero.—La Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social colaborará económicamente con la Asociación Española contra el Cáncer, subvencionando las actividades del Programa de Prevención del Cáncer de Mama y prestando apoyo psicológico a las pacientes mastectomizadas. La cantidad a aportar durante el año 1999 será de 12.500.000 pesetas.

Cuarto.—La subvención reseñada en la cláusula anterior se imputará a los Presupuestos de gastos de la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social correspondientes al año 1999, teniendo la consideración de gastos de naturaleza corriente.

Quinto.—El pago de la asignación establecida se efectuará de la siguiente forma: El 80 por 100 de la subvención a partir del momento de la firma del presente Convenio, y el 20 por 100 restante, una vez justificado el gasto por la Asociación Española contra el Cáncer, a través de las corres-

pondientes acreditaciones de la realización de las actividades reseñadas.

Sexto.—Por parte de la Asociación Española contra el Cáncer se procederá a justificar el gasto efectuado en las distintas actividades, antes del 31 de diciembre de 1999, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10.3 del Decreto 12/1992, de 2 de abril.

Séptimo.—Por parte del INSALUD, en Atención Especializada, se colaborará con la adscripción al programa de un Médico Especialista en Radiodiagnóstico y asumirá la atención hospitalaria de las mujeres adscritas a la Seguridad Social que la requieran. La Gerencia de Atención Primaria potenciará la participación de las mujeres en el programa y remitirá mensualmente a la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social la base de datos de la tarjeta sanitaria correspondiente a la población diana del programa, teniéndose en cuenta que en el manejo de los mismos se deberá observar lo previsto en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, que regula el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Octavo.—Por su parte, la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social de La Rioja se compromete a asumir la planificación, dirección y ejecución del programa desde su Unidad Central, así como la dotación de un Médico Especialista en Radiodiagnóstico y cuatro Técnicos Especialistas en Radiodiagnóstico. Igualmente, se compromete a remitir regularmente a los facultativos de todos los centros de salud, información sobre las actuaciones y revisiones de las pacientes de su cupo.

Noveno.—El presente Convenio tiene una vigencia de un año desde la fecha de su firma, pudiendo prorrogarse tácitamente, por períodos de un año, salvo denuncia expresa de alguna de las partes, con tres meses de antelación a su vencimiento inicial, o al de cualesquiera de sus prórrogas.

Décimo.—El presente Convenio tiene naturaleza administrativa. La resolución de cualquier cuestión litigiosa que pudiera surgir en la interpretación y cumplimiento del Convenio, se tramitará ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

En prueba de conformidad, firman las partes el presente documento en duplicado ejemplar, en el lugar y fecha reseñados en el encabezamiento.—Firmado.—El Consejero de Salud, Consumo y Bienestar Social del Gobierno de La Rioja, Felipe Ruiz Fernández de Pinedo.—El Presidente ejecutivo del Instituto Nacional de la Salud, Alberto Núñez Feijóo.—La Presidenta de la Asociación Española contra el Cáncer en La Rioja, Divina López Martínez.

## 1473

*RESOLUCIÓN de 23 de diciembre de 1999, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio de colaboración suscrito en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.*

Suscrito el 28 de octubre de 1999 Convenio de colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, 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 figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 23 de diciembre de 1999.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

## ANEXO QUE SE CITA

**Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid**

En Madrid a 28 de octubre de 1999.

## REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don José Ignacio Echaniz Salgado, Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, nombrado por Real Decreto 18/1999, de 8 de julio, publicado en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid» de 9 de julio de 1999.

Y de la otra, el ilustrísimo señor don Josep Torrent i Farnell, Director de la Agencia Española del Medicamento, nombrado por Orden de 27 de agosto de 1999, del Subsecretario de Sanidad y Consumo.