

**12095** *RESOLUCIÓN de 29 de mayo de 2007, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Junta de Extremadura para la organización de las VII Jornadas de Farmacovigilancia.*

Suscrito el 19 de marzo de 2007, Convenio de Colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura para la organización de las VII Jornadas de Farmacovigilancia, 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, 29 de mayo de 2007.-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 y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura para la organización de las VII Jornadas de Farmacovigilancia**

Madrid, 19 de marzo de 2007.

#### REUNIDOS

De una parte, el Sr. don Guillermo Fernández Vara, que interviene en nombre y representación de la Junta de Extremadura, en su calidad de titular de la Consejería de Sanidad y Consumo, en virtud de nombramiento efectuado por Decreto del Presidente 23/2003, de 27 de junio, actuando en el ejercicio de las competencias atribuidas por los artículos 36 y 53.3 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Y de otra, la Sra. doña Cristina Avendaño Solá, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, actuando en representación de este Organismo en virtud de las atribuciones que le confiere el 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 el Polígono de las Mercedes, C/ Campezo, 1, edificio 8, 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. La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios interviene en virtud de las competencias conferidas por el Estatuto de la misma, artículo 9.4.e) del Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Asimismo, el presente Convenio de colaboración se suscribe al amparo de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 30/1992, según modificación de la Ley 4/1999, de 13 de enero.

#### 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 establecido 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 la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, crea la Agencia Española del Medicamento, 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 (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.

Asimismo de acuerdo a la citada Ley la Agencia se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Cuarto.-Que entre las actuaciones en materia de salud pública a desarrollar por la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, se encuentra la vigilancia, inspección y evaluación de las actividades del Sistema Sanitario Público de Extremadura y su adecuación al Plan de Salud, de conformidad con lo establecido en la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.

A tales efectos, la Consejería de Sanidad y Consumo dispone de los medios suficientes para efectuar un Programa de las características descritas en el punto anterior, mediante la celebración de las VII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, que se celebrarán según el Anexo Técnico del Convenio.

Quinto.-Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura por la otra, al objeto de llevar a cabo un programa coordinado de difusión y potenciación del sistema de farmacovigilancia entre los profesionales sanitarios.

Sexto.-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 Extremadura la Constitución Española y el Estatuto de Autonomía de Extremadura.

A los fines aludidos las partes acuerdan celebrar el presente Convenio de Colaboración, sujetándolo a las siguientes

#### ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*-Es objeto del presente Convenio establecer el marco de colaboración necesario, entre la Consejería de Sanidad y Consumo y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, 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 VII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, por la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, en cuya organización participará la citada Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en los términos del presente Convenio y su Anexo Técnico.

Segunda. *Vigencia.*-El presente Convenio entrará en vigor y producirá efectos desde el día de su firma, extendiendo su vigencia hasta el 31 de octubre de 2007, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de antelación de dos meses a la finalización del Convenio.

Tercera. *Obligaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.103.313A.226.16 de sus presupuestos para 2007, aportará a la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, la cantidad de veinticuatro mil euros incluido IVA (son 24.000 € incluido IVA).

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios abonará la cantidad contemplada una vez finalizado el desarrollo de las VII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia objeto del presente Convenio, y previa presentación por parte de la Consejería de Sanidad y Consumo, dentro de los 30 días siguientes a la finalización de tales actividades de la siguiente documentación:

Certificación de conclusión de las mismas expedida por el órgano competente de la Consejería de Sanidad y Consumo.

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 Agencia emitirá su conformidad.

3. En el plazo de 15 días desde la recepción de los fondos por parte de la Consejería de Sanidad y Consumo, ésta remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios certificación, expedida por el órgano competente, acreditativa de haber registrado en su contabilidad el ingreso de los mismos con cargo a la finalidad prevista.

Cuarta. *Obligaciones de la Consejería de Sanidad y Consumo.*

1. La Consejería de Sanidad y Consumo deberá organizar las VII 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 la dotación económica prevista en la Cláusula anterior y el punto siguiente de esta Cláusula.

2. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio la Consejería de Sanidad y Consumo abonará una cuantía de hasta un máximo de setenta y seis mil doscientos cincuenta y tres euros con veinte céntimos (son 76.253,20 €) con cargo a la Aplicación Presupuestaria 18.02.413B.226.06 de los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Extremadura para 2007, y que irá destinada a financiar cualquier tipo de gasto que se derive de la realización de las actividades desarrolladas en ejecución del presente Convenio.

Quinta. *Gestión del Convenio.*—Para la gestión del presente Convenio no será preciso establecer una organización, de conformidad con lo dispuesto por el art. 6.2.e) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común.

Sexta. *Requisitos de publicidad.*

1. La Consejería de Sanidad y Consumo editará un libro resumen, en soporte CD-Rom, con las Ponencias y Comunicaciones a las VII 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 Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, figurarán los siguientes elementos:

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

Séptima. *Extinción.*

1. El presente Convenio se extinguirá por cumplimiento o por resolución.

2. El Convenio se entenderá cumplido por la Consejería de Sanidad y Consumo cuando éste haya realizado, de acuerdo a los términos del mismo y a satisfacción de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la totalidad de su objeto conforme a lo expresado en este documento.

3. La resolución del Convenio se producirá de mutuo acuerdo por ambas partes o por incumplimiento de las obligaciones que en el Convenio se establecen para cada una de ellas, con devolución de las cantidades que resultasen procedentes, dándose por concluidas las actuaciones.

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.

Octava. *Naturaleza Jurídica y Jurisdicción Competente.*—El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, al amparo del art. 6 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificado por la Ley 4/1999, de 13 de enero, por lo que no le resulta aplicable el R.D. Legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, en virtud de su art. 3.1.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 con el contenido del presente Convenio, lo firman ambas partes en el lugar y fecha al principio indicados, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de cada una de ellas y el otro para su inscripción en el Registro de Convenios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.—El Consejero de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, Guillermo Fernández Vara.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Cristina Avendaño Solá.

**12096** *RESOLUCIÓN de 28 de mayo de 2007, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, para la realización de funciones por los Comités asesores para la hormona de crecimiento y el tratamiento farmacológico de la esclerosis múltiple, para 2007.*

Suscrito el 28 de mayo de 2007, Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Administración del Principado de Asturias, a través de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, para la realización de funciones por los comités asesores para la hormona de

crecimiento y el tratamiento farmacológico de la esclerosis múltiple, para 2007, 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, 28 de mayo de 2007.—El Secretario General de Sanidad, José Martínez Olmos.

#### ANEXO

**Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Administración del Principado de Asturias, a través de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, para la realización de funciones por los comités asesores para la hormona de crecimiento y el tratamiento farmacológico de la esclerosis múltiple, para 2007**

En Madrid, a 28 de mayo de 2007.

#### REUNIDOS

De una parte, D.ª Elena Salgado Méndez, Ministra de Sanidad y Consumo, nombrada mediante Real Decreto 558/2004, de 17 de abril (B.O.E. de 18 de abril de 2004), actuando en nombre y representación del Ministerio de Sanidad y Consumo, al amparo de lo dispuesto en el artículo 13.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

De otra, D. Rafael Sariego García, Consejero de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, actuando en nombre y representación de ésta, en virtud de las atribuciones que le confiere el Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 1 de junio de 2006.

Ambas partes, en la representación que ostentan, se reconocen mutua capacidad para obligarse y convenir y

#### EXPONEN

Primero.—Que mediante las Resoluciones de 29 de marzo de 1989 y de 18 de junio de 1996 de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria, fueron creados los Comités Asesores de la Hormona de Crecimiento y sustancias relacionadas, y el del tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple, respectivamente, con el fin de racionalizar el uso terapéutico de estos tratamientos.

De acuerdo con el art. 31 de la Ley 16/2003 de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, el ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y sustancias relacionadas y el Comité Asesor del tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple están adscritos actualmente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio, que desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Resolución de 06/10/03 de la Subsecretaría del Departamento, siendo su función el asesoramiento en la prescripción y uso racional de estos tratamientos.

Segundo.—Que mediante el R.D. 1.471/2001, de 27 de diciembre, fueron transferidas a la Comunidad Autónoma de Asturias las competencias de gestión de las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social facilitadas por el Sistema Nacional de Salud. Por parte de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, y con el objetivo de promover el uso racional de los medicamentos dentro de su ámbito de gestión y la correcta utilización de los recursos económicos, se plantea la necesidad de someter a la revisión de un comité técnico los tratamientos de Hormona de Crecimiento, así como los tratamientos farmacológicos de Esclerosis Múltiple.

Tercero.—Ante la conveniencia de unificar el procedimiento para la valoración de los tratamientos con Hormona de Crecimiento y los destinados a pacientes de Esclerosis Múltiple prescritos a los titulares y beneficiarios de la asistencia sanitaria gestionada por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias con los que se siguen en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, del Instituto Social de la Fuerzas Armadas y de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, se considera oportuna la colaboración administrativa con el Ministerio de Sanidad y Consumo, a fin de que por parte de los Comités Asesores de este Departamento sean revisados, tanto los nuevos casos, como los tratamientos ya establecidos, de los beneficiarios de la asistencia sanitaria gestionada por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.

Por lo expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente Convenio, que se registrará por las siguientes