

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

- 1534** *Resolución de 12 de enero de 2009, 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 Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana, para la implantación del programa piloto de receta informática y/o electrónica de estupefacientes.*

Suscrito el 22 de diciembre de 2008, Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana para la implantación del programa piloto de receta informática y/o electrónica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria pública de la Comunitat Valenciana, 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, 12 de enero de 2009.–El Secretario General de Sanidad, José Martínez Olmos.

ANEXO

Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana, para la implantación del programa piloto de receta informática y/o electrónica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria pública de la comunidad valenciana

En Madrid, a 22 de diciembre de 2008.

REUNIDOS

De una parte, el Sr. D. Manuel Cervera Taulet, Conseller de Sanidad de la Generalitat Valenciana, conforme a lo dispuesto en los artículos 28.g) y 17.f) de la Ley del Consell y en su condición de Presidente del Consejo de Administración de la Agencia Valenciana de Salud, en virtud de delegación para la firma del presente convenio por Acuerdo de su Consejo de Administración de 1 de febrero de 2007, publicado en el «DOCV» número 5453, de fecha 19 de febrero de 2007, y de la competencia atribuida por la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana, en relación con el Decreto 25/2005, de 4 de febrero, del Consell de la Generalitat, por el que se aprueban los Estatutos reguladores de la Agencia Valenciana de Salud.

Y, de otra, la Sra. Dña. Cristina Avendaño Solá, 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; actuando en nombre y representación de ese Organismo Autónomo, en uso de las facultades que le confiere el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la AEMPS («BOE» de 31 de marzo), para formalizar los Convenios que requieran la gestión de la Agencia, así como para vigilar su cumplimiento y ejecución. Con domicilio social en calle Campezo, número 1, 28022 Madrid, y CIF-Q 2827023 I.

Ambas partes, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen mutua y recíprocamente, capacidad legal necesaria para la formalización del presente Convenio de colaboración y, a tal efecto,

EXPONEN

Primero.—Que el artículo 149.1.16 de la Constitución española atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos Farmacéuticos.

Segundo.—Que el artículo 38.3 de la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana, modificada por la Ley Orgánica 1/2006, de 10 de abril, establece que corresponderá a la Generalitat la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.

Tercero.—Por su parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el Real Decreto 520/1999, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, atribuye a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el desarrollo de las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (artículo 5.15).

Al respecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), es un Organismo Autónomo creado por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Cuarto.—Que, a su vez, la Consellería de Sanidad, a través de la Agencia Valenciana de Salud (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios), es el órgano encargado de la prestación farmacéutica, del diseño y medidas encaminadas al control y racionalización del gasto farmacéutico, a la ejecución de la legislación del Estado en materia de productos farmacéuticos, de estupefacientes y psicótopos, y al control del medicamento en su distribución, dispensación y suministro.

Por otra parte, la Agencia Valenciana de Salud en la Comunidad Valenciana dispone de un programa denominado Abucasis, que gestiona la historia clínica electrónica única en el ámbito de dicha Comunidad.

Quinto.—Que, al respecto, ambas partes reconocen la idoneidad para la realización de un programa tendente a la implantación de un modelo de receta informática y/o electrónica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria pública de la Comunidad Valenciana.

Sexto.—Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto y al amparo del artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, las partes firmantes suscriben conjuntamente el presente convenio de colaboración que se regirá de acuerdo con las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*—El objeto del presente Convenio es regular la colaboración entre las partes para la implantación del programa piloto de receta informática y/o electrónica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria pública de la Comunidad Valenciana, en el marco de lo establecido como prioridad en el artículo 33 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Segunda. *Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*—En el marco de este programa piloto las recetas informáticas y/o electrónicas de estupefacientes, generadas por el Sistema Abucasis-Gaia, que amparen la prescripción de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 («BOE» de 22 de abril de 1966) y ulteriores

modificaciones, no precisarán para su dispensación ir acompañadas de la Receta Oficial de Estupefacientes establecida en la Orden de 25 de abril de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano («BOE» de 3 de mayo de 1994).

Al respecto, la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS dispone de la Aplicación Informática: LABOFAR que permite el intercambio electrónico de información con las Comunidades Autónomas, con las debidas garantías de seguridad y cumplimiento de las normas relativas a la protección de datos.

Tercera. Funciones de la Consellería de Sanidad.

1. Las recetas informáticas de la Consellería de Sanidad generadas por el programa Abucasis en las prescripciones que correspondan a medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 («BOE» de 22 de abril de 1966) y ulteriores modificaciones, incorporarán en la misma de forma cruzada la palabra ESTUPEFACIENTES en mayúsculas. Además, el Sistema de Abucasis producirá una segunda copia de receta idéntica a la anterior en la que se consignará, copia para la oficina de farmacia no apta para la dispensación. En los Anexos I y II se muestran los modelos de receta y copia para la farmacia.

2. Las recetas informáticas de estupefacientes generadas por Abucasis contarán con firma electrónica del prescriptor reconocida por la Entidad Certificadora de la Generalitat Valenciana que garantiza la identidad del prescriptor y la integridad de la información firmada.

3. Las recetas informáticas generadas por el programa Abucasis estarán confeccionadas con materiales que impidan o dificulten su falsificación con numeración y modelo único.

4. Las recetas electrónicas de la Consellería de Sanidad cuentan con todos los requerimientos de seguridad que impiden o dificultan su falsificación, estando dotadas de firma electrónica emitida por la Entidad Certificadora de la Generalitat Valenciana que garantiza la identidad del prescriptor, identificando unívocamente al titular de la firma, así como la integridad de la información firmada.

5. El contenido y tramitación de la receta electrónica de estupefacientes se corresponderá con lo establecido a tal efecto con la normativa vigente y, se efectúa de acuerdo con el Convenio de colaboración suscrito entre la Agencia Valenciana de Salud de la Consellería de Sanitat y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de las provincias de Alicante, Castellón y Valencia.

6. Las recetas informáticas y electrónicas de la Consellería de Sanidad están incorporadas a la historia clínica electrónica única ambulatoria.

7. Las recetas informáticas y electrónicas de la Consellería de Sanidad cuentan con todos los requerimientos necesarios que garantizan el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

8. La Consellería de Sanidad se responsabilizará de informar a las Oficinas de Farmacia de la realización de un programa piloto encaminado a la implantación de un modelo de receta informática y/o electrónica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia pública de la Comunidad Valenciana, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica.

9. La Consellería de Sanidad de la Generalitat Valenciana remitirá con carácter semestral, de acuerdo con los procedimientos establecidos en LABOFAR, los siguientes datos correspondientes a las prescripciones de estupefacientes dispensados mediante receta informática y/o electrónica.

Nombre Comercial del Medicamento y/o
Código Nacional.
Salida-Dispensación (número de envases).

Todo ello con independencia de otros procedimientos de intercambio de información que en este ámbito se realicen con las Comunidades Autónomas.

Cuarta. *Compromisos mutuos.*—Ambas partes asumen el compromiso de facilitarse la máxima colaboración con las limitaciones impuestas por la normativa general y particular que tengan establecida cada una de ellas conforme a sus respectivos estatutos y ordenamientos jurídicos.

A su vez, las actividades formativas y operativas que pueda ser preciso realizar por cualquiera de las partes firmantes al amparo del presente convenio para la implantación del programa piloto de receta informática y/o electrónica de estupefacientes en su ámbito de actuación, no supondrán ningún tipo de obligación económica directa para la otra parte.

Quinta. *Vigencia.*—El presente Convenio extenderá su vigencia desde su firma hasta el 31 de diciembre de 2008. No obstante, este Convenio se entenderá prorrogado tácitamente por períodos anuales hasta el 31 de diciembre de 2011, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes firmantes, de la que habrá de haber constancia por escrito, con una antelación mínima de tres meses a la expiración de la vigencia del Convenio o de cualquiera de sus prórrogas.

En todo caso, constituirá motivo de resolución del presente convenio el incumplimiento grave por alguna de las partes de las obligaciones contraídas en éste.

Sexta. *Comisión de Seguimiento.*—Se constituirá una Comisión Mixta de Seguimiento del Convenio integrada por tres representantes de la Consellería de Sanidad, e igual número de representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Esta Comisión estará encargada de vigilar y coordinar el adecuado desarrollo del convenio, así como de resolver las dudas que surjan en su interpretación y solventar las posibles discrepancias que puedan plantearse en su ejecución.

Será presidida anual y alternativamente por el representante de mayor rango de cada una de las partes.

La Comisión Mixta se reunirá al menos dos veces al año, o cuando se considere necesario, a petición de cualquiera de las partes. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará el correspondiente acta.

Podrá estar asistida por los técnicos que se estime oportuno.

La Secretaria de la Comisión estará a cargo de la Consellería de Sanidad de la Comunidad Valenciana.

Su funcionamiento se regirá, en lo no previsto en el presente Convenio, por lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, sobre Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por Ley 4/1999, de 13 de enero.

Séptima. *Naturaleza jurídica del Convenio.*—El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y se encuentra excluido del ámbito de la Ley de Contratos del Sector Público, en virtud de lo establecido en el artículo 4.1.c) de la Ley 30/2007, de 30 de octubre.

Cualesquiera cuestiones que se susciten sobre la interpretación, aplicación y efectos del mismo y no sean resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento, serán de conocimiento y competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo, según lo dispuesto en el artículo 8.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Y, de conformidad, firman el presente Convenio de colaboración en triplicado ejemplar en el lugar y fecha del encabezamiento. El Conseller de Sanidad de la Generalitat Valenciana, Manuel Cervera Taulet.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Cristina Avendaño Solá.

CONSELLERIA DE SANITAT
Sistema Nacional de Salud
 TRACTAMENT / TRATAMIENTO

INSTRUCCIONS PER AL PACIENT
INTRUCCIONES AL PACIENTE

Durada tractament: Dosi i Freqüència / Dosis y Frecuencia:
 Duración tratamiento:

Data d'emissió: Fecha de emisión:

INSTRUCCIONS AL PACIENT (Si cal) / INSTRUCCIONES AL PACIENTE (Si procede)
 DIAGNÒSTIC (Si cal) / DIAGNÓSTICO (Si procede)

PACIENT / PACIENTE

METGE / MÉDICO DATA PRESCRIPCIÓ
 FECHA PRESCRIPCIÓN

Instruccions del farmacutic (si cal) /
 Instrucciones del farmacútico (si procede)

ESTUPEFACIENTE

* Aquest full completa el metge o el farmacutic quant consideren convenient donar instruccions per escrit al pacient. **EVO 0010923-352**
 Esta hoja la rellena el médico o el farmacútico cuando creen conveniente dar instrucciones por escrito al paciente

CONSELLERIA DE SANITAT
Sistema Nacional de Salud
 N. env. PRESCRIPCIÓ / PRESCRIPCIÓN

Durada tractament: Posologia / Posología:
 Duración tratamiento:

Data d'emissió: Fecha de emisión:

CUPONS PRECINTE
 CUPONES PRECINT

FARMÀCIA (Data d'emissió, data dispensació) /
 FARMACIA (Data d'emissió, fecha dispensación): Firma

PACIENT (Cognoms, nom, any naixement, núm. d'identificació)
 PACIENTE (Apellidos, nombre, año nacimiento, nº de identificación)

METGE (Nom i identificació) / MÉDICO (Nombre e identificación)
 DATA PRESCRIPCIÓ / FECHA PRESCRIPCIÓN

Signatura del Metge / Firma del Médico
 Advertiments per al farmacutic / Advertencias al farmacútico

ESTUPEFACIENTE

* Aquesta recepta caduca als DEU DIES de la data de prescripció.
 Esta receta caduca a los DIEZ DÍAS de la fecha de la prescripción
 * No sera válida con comentarios o raspaduras. No será válida con enmendades o raspaduras.
 * El beneficiari pot retirar a qualsevol farmacia els medicaments prescrits.
 El beneficiario puede retirar en cualquier farmacia los medicamentos prescritos

CONSELLERIA DE SANITAT Sistema Nacional de Salud		INSTRUCCIONS PER AL PACIENT INTRUCCIONES AL PACIENTE	
TRACTAMENT / TRATAMIENTO		PACIENT / PACIENTE	
Durada tractament: <i>Duración tratamiento:</i>	Dosi i Freqüència / Dosis y Frecuencia:	METGE / MÉDICO	DATA PRESCRIPCIÓ FECHA PRESCRIPCIÓN
Data d'emissió: Fecha de emisión:			
INSTRUCCIONS AL PACIENT (Si cal) / INSTRUCCIONES AL PACIENTE (si procede) DIAGNÒSTIC (Si cal) / DIAGNÓSTICO (si procede)		Instruccions del farmacèutic (si cal) / Instrucciones del farmacéutico (si procede)	

• Aquest full l'omplirà el metge o el farmacèutic quant consideren convenient donar instruccions per escrit al pacient. EV4 0010201-043
 Esta hoja la rellenará el médico o el farmacéutico cuando crean conveniente dar instrucciones por escrito al paciente.

CONSELLERIA DE SANITAT Sistema Nacional de Salud		N. env. PRESCRIPCIÓ / PRESCRIPCIÓN	
Durada tractament: Duración tratamiento:		Posologia / Posología:	
Data d'emissió: Fecha de emisión:			
FARMÀCIA (Dades d'identificació, data d'emissió, signatura) FARMACIA (Datos de identificación, fecha de emisión, firma)		PACIENT (Cognoms i nom, any de naixement, n.º d'identificació) PACIENTE (Apellidos, nombre, año de nacimiento, nº de identificación)	
CUPONS PRESENTS CUPONES PRESENTES		METGE (Dades d'identificació) MÉDICO (Datos de identificación)	DATA PRESCRIPCIÓ FECHA PRESCRIPCIÓN
		Signatura del Metge / Firma del Médico	
		Advertiments per al farmacèutic / Advertencias al farmacéutico	

• Aquesta recepta caduca als DEU DIES de la data de prescripció.
 Esta receta receta caduca a los DIEZ DIAS de la fecha de la prescripción.
 • No serà vàlida amb esmenes o raspadures. No será válida con enmiendas e raspaduras.
 • El beneficiari pot retirar a qualsevol farmàcia els medicaments prescrits.
 El beneficiario puede retirar en cualquier farmacia los medicamentos prescritos.

ESTUPEFACIENTE
Ejemplar para archivo en la Oficina de Farmacia