

CONVENIO EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA ENTRE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD Y LA CONSEJERIA DE SALUD DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA - 2016

En Madrid, a 7 de julio de 2016

REUNIDOS

De una parte, el **Sr. D. Aquilino Alonso Miranda**, Consejero de Salud de la Junta de Andalucía, nombrado por Decreto de la Presidenta 14/2015, de 17 de junio, por el que se designan los Consejeros y las Consejeras de la Junta de Andalucía (BOJA nº 117 de 18 de junio de 2015), y en virtud de las atribuciones reguladas en los artículos 9, 26.1 y 26.2 i) de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía; así como, de lo dispuesto en el artículo 63.2 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

Y de otra, la **Sra. Dña. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, nombrada por Acuerdo del Consejo Rector de fecha 3 de octubre de 2011, publicado por Resolución de 6 de octubre de 2011 de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (BOE nº 253, de 20 de octubre de 2011), y en virtud del artículo 14.2 del Estatuto de la Agencia aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en representación de esta Agencia estatal, con domicilio social en Calle Campezo nº 1 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 una le están conferidas, y con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, ambas de mutua conformidad.

EXPONEN

Primero: Que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer la incidencia y la naturaleza de las Reacciones Adversas a medicamentos de uso humano comercializados en España cuyo programa básico es la Notificación Espontánea 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, Servicios Sociales e Igualdad 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, en la actualidad Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios», según el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, 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 7.15 de su Estatuto, aprobado por el referido Real Decreto.

Cuarto: Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de una parte y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto: Que la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Sexto: Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia en su sesión de 2 de julio de 1987 aprobó el proyecto de incorporación de Andalucía al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Séptimo: Este convenio 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. En este sentido, y desde hace algunos años, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía han venido suscribiendo convenios de colaboración en el ámbito de la farmacovigilancia, los últimos de fechas: 28 de septiembre de 2007, 20 de noviembre de 2008, 14 de octubre de 2009, 23 de agosto de 2010, 3 de diciembre de 2013, 1 de septiembre de 2014 y 3 de diciembre de 2015.

Octavo: Que este Convenio se celebra en base a lo establecido en el Artículo 48 de la Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad y se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que en la materia atribuyen, al Estado y a la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Constitución en su Artículo 149.1.16ª y el artículo 55.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, según el cual *"Corresponde a Andalucía la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos"*.

Noveno: La obligación de comunicar las sospechas de reacciones adversas causadas por los medicamentos y productos sanitarios se establece en el artículo 99 de la Ley 14/1986, de 25 de abril; siendo en el artículo 54 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (en la actualidad Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), donde se establece el Sistema Español de Farmacovigilancia como una estructura descentralizada, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

Por su parte, es en el artículo 15.6 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, donde se establece que la Administración Sanitaria Pública de Andalucía, promoverá el desarrollo, entre otras, de las actuaciones de colaboración con la Administración del Estado en la farmacovigilancia y control de las reacciones adversas a medicamentos; regulando, mediante la Orden de 1 de marzo de 2000, los órganos encargados de la farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

De este modo, la recogida de información sobre reacciones adversas en el ámbito geográfico de la Comunidad de Andalucía, así como su evaluación y procesamiento corresponde al Centro de Farmacovigilancia adscrito a la Consejería de Salud Sociales de la citada Comunidad. Dicha información es integrada en la base de datos del Sistema Español de

Farmacovigilancia y posteriormente en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia. En el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en sus Capítulos II y III, se definen los agentes que integran el Sistema Español de Farmacovigilancia y se detallan las funciones específicas de cada uno de ellos.

ESTIPULACIONES

Primera. Objeto.

El presente Convenio tiene como objeto fundamental el establecer las bases de la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, a través del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, en relación con el desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV).

Para ello, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, a través del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, y la AEMPS colaborarán para la realización de las actividades previstas en el SEFV.

Segunda. Compromisos de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

La Consejería de Salud se compromete a mantener este Programa de forma permanente y continuada mediante la actividad del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, que se adecuará a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Europeas y del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Al respecto:

1. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud difundirá el programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas en su ámbito de competencia, informando de los diferentes vías de comunicación de esta información y distribuyendo, a los profesionales sanitarios en su Comunidad, las tarjetas amarillas empleadas para la notificación de las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 6.1 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) de medicamentos de uso humano.

De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 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.

2. Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas, tanto a través de las tarjetas amarillas en papel o a través de cualquier otro soporte, así como a través de los titulares de la autorización de comercialización, serán evaluadas periódicamente por los técnicos del Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud. El Centro contará con el apoyo del Comité Andaluz de Farmacovigilancia que será el responsable de la evaluación de las notificaciones especialmente complejas.

La composición, dependencia orgánica y funciones de dicho Comité se establece en los artículos 5 y 6 de la Orden de 1 de marzo de 2000, por la que se regulan los órganos encargados de la farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Su composición y variaciones serán comunicadas a la AEMPS del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud integrará la información recibida una vez evaluada y codificada, en la Base de Datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia. La carga de los datos se realizará "on-line", dando la máxima prioridad a las reacciones adversas graves, en un plazo máximo de 10 días naturales desde la recepción de la información, de acuerdo al artículo 5.5 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio.
4. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud facilitará información de retorno a los profesionales sanitarios que lo soliciten y cooperará con la AEMPS en la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial. Asimismo, el Centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
5. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico del SEFV con el fin de asegurar la aplicación de un mismo método de trabajo, y analizará la información de las sospechas de reacciones adversas recogidas en FEDRA colaborando en la detección de señales.
6. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud elaborará una memoria anual con los resultados del Programa que se entregará a la AEMPS antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente a la finalización de este Convenio.

Para la correcta y eficaz ejecución de las citadas actividades desarrolladas al amparo del presente Convenio, la Consejería de Salud contribuirá aportando las infraestructuras técnicas y de gestión necesarias, así como, los recursos materiales precisos para dotar éstas y los recursos personales imprescindibles para el correcto desarrollo del Programa, valorados en una cantidad de 190.000 € (CIENTO NOVENTA MIL EUROS), IVA exento al no tratarse de una prestación de servicios.

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

Por su parte, la AEMPS se compromete a:

1. Coordinar y evaluar la información proporcionada a través de este Programa como parte integrante del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
2. Supervisar la permanencia y continuidad del Programa.
3. Tener accesible de forma telemática, para los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma, toda la información recogida por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
4. Establecer las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, con el fin último de minimizarlos y prevenirlos.
5. Aportar, la cantidad máxima de 150.000 € (CIENTO CINCUENTAMIL EUROS), IVA exento al no tratarse de una prestación de servicios, para contribuir a la financiación de los gastos que se deriven del programa de farmacovigilancia 2016 en la Comunidad Autónoma de Andalucía, y principalmente, los consistentes en: edición y difusión de

boletines; edición y difusión de tarjetas amarillas; correo y material de imprenta específico del Programa; asistencia del personal del Centro de Farmacovigilancia a Comités/Jornadas de Farmacovigilancia; adquisición de bases de datos informatizadas y bibliografía, adquisición y mantenimiento de programas informáticos y adquisición y mantenimiento de soporte informático. Esta aportación se realizará con cargo a la aplicación 26.401.313A.226.16 (Programas de Farmacovigilancia) del Estado de Gastos de los Presupuestos de la AEMPS.

La AEMPS abonará la citada cantidad a la extinción del Convenio de una sola vez, previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como de un Estado económico demostrativo de las cantidades en que se valora la aportación económica efectiva de la Comunidad Autónoma y su distribución, y siempre previa conformidad por parte del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS de que se hayan realizado por parte de la citada Consejería las actuaciones contempladas en los apartados 1, 2, 3, 4 y 5 de la estipulación segunda del presente convenio; en consecuencia, con excepción de la entrega de la memoria anual cuya cumplimentación se realizará de acuerdo con los plazos establecidos en el apartado 6 de la citada estipulación. La nota de cargo se aprobará por la Comisión de Seguimiento del Convenio, de acuerdo con lo establecido en la cláusula sexta del presente documento.

En todo caso la AEMPS se reserva la facultad de requerir, a la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del convenio y para poder proceder a la realización del pago del mismo.

Cuarta. Derecho de Información entre las partes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a la Consejería de Salud la información que precise para evaluar los beneficios y los riesgos de los medicamentos, incluyendo datos sobre su uso en su ámbito geográfico, de acuerdo al artículo 3 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio.

La Consejería de Salud podrá solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informes específicos de Reacciones Adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos a través del Conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Quinta. Publicidad.

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:

- a) El lema: **SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.**
- b) El Logotipo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Resultando de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 1465/1999; de 17 de septiembre, que establece los criterios de imagen institucional y regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado.

Además de la normativa estatal expuesta, cualquier elemento sujeto a la aplicación de esta cláusula se adecuará a los establecido en el Decreto 245/1997, de 15 de octubre, por el que se aprueba el Manual de Diseño Gráfico para su utilización por el Gobierno y Administración de la Junta de Andalucía (BOJA nº 130 de 08/11/1997) y en el Decreto 149/2007, de 15 de mayo, por el

que se modifican los Decretos 245/1997, de 15 de octubre, por el que se aprueba el Manual de Diseño Gráfico para su utilización por el Gobierno y Administración de la Junta de Andalucía, 126/2002, de 17 de abril, y 461/2004, de 27 de julio, sobre coordinación de la Comunicación Corporativa de la Administración de la Junta de Andalucía (BOJA nº 118 de 15/06/2007). Así como a los principios contenidos en la Ley 6/2005, de 8 de abril, Reguladora de la Actividad Publicitaria de las Administraciones Públicas de Andalucía (BOJA nº 74 de 18/04/2005).

Sexta. Comisión de Seguimiento.

Se crea una Comisión de Seguimiento del presente convenio que, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, comprobará el cumplimiento del mismo, mediante la necesaria presentación, ante esta Comisión, para su aprobación, de la nota de cargo para el pago. Todo ello sin perjuicio de la previa evaluación y conformidad por parte del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, recogida en la estipulación tercera del presente convenio.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

- El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
- La Jefa de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Por parte de la Comunidad Autónoma de Andalucía:

- Dos miembros con al menos el nivel de Jefatura de Servicio o similar a designar por la persona titular de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica competente en materia de farmacovigilancia de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, como mínimo, una vez a lo largo del periodo de vigencia del presente Convenio, así como, siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. De cada sesión que celebre esta comisión se levantará la correspondiente acta.

En cuanto al régimen de organización y funcionamiento de la Comisión, y en lo no previsto en el presente Convenio, se estará, a lo establecido en el Título II, Capítulo II, relativo a los Órganos Colegiados, de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Séptima.- Duración.

El presente Convenio de Colaboración producirá efectos desde la fecha de su firma hasta el 10 de diciembre de 2016. No obstante lo anterior, el periodo de elegibilidad del gasto se inicia desde el 11 de diciembre de 2015 y finaliza el 10 de diciembre de 2016.

Octava.- Causas de extinción.

Serán causas de extinción del presente convenio:

El cumplimiento del plazo de la producción de efectos.

El mutuo acuerdo de las partes, formulado de forma expresa y por escrito.

Fuerza mayor.

La imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto.

El incumplimiento de cualquiera de las partes de los compromisos asumidos en el presente convenio será causa de la resolución del convenio, en cuyo caso éste deberá ser notificado a la otra parte, dentro de los diez días hábiles siguientes desde que tuvo conocimiento de la existencia de dicho incumplimiento, estableciéndose el período máximo de treinta días hábiles para la subsanación del mismo o, si corresponde, su justificación.

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.

Novena. Naturaleza jurídica

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, al amparo de los artículos 6 y 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.1 c) del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, queda excluido de su ámbito de aplicación, sin perjuicio de la aplicación de los principios de esta Ley para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse, conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4 de referencia.

Las cuestiones que surjan sobre interpretación o ejecución del presente convenio y que no pueden ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula sexta, serán de la competencia de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

Es de aplicación los preceptos establecidos en la Disposición Adicional Primera de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016.

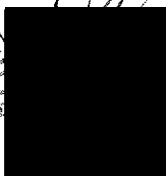
Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento, por triplicado ejemplar, en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.

POR LA JUNTA DE ANDALUCIA,

**POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS,**

**El Consejero de Salud de la Junta de
Andalucía**

**La Directora de la Agencia Española
de Medicamentos y Productos
Sanitarios**



Aquilino Alfonso Miranda



Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga