

RESOLUCIÓ de 13 de gener de 2000, de la Subsecretaria del Secretariat del Govern i Relacions amb les Corts de la Presidència de la Generalitat, per la qual es disposa la publicació del Conveni en matèria de Farmacovigilància entre l'Agència Espanyola del Medicament del Ministeri de Sanitat i Consum i la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana. [2000/M291]

Subscrit, después de la tramitación reglamentaria, entre l'Agència Espanyola del Medicament del Ministeri de Sanitat i Consum i la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, el 28 d'octubre de 1999, un conveni en matèria de Farmacovigilància, i en compliment del que estableix l'article 8.2 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, cal publicar en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* l'esmentat conveni, que ha quedat inscrit en el Registre de Convenis amb el número 1440/1999, i que figura com a annex d'aquesta resolució.

València, 13 de gener de 2000.— La subsecretària del Secretariat del Govern i Relacions amb les Corts.

Conveni en matèria de Farmacovigilància entre l'Agència Espanyola del Medicament del Ministeri de Sanitat i Consum i la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana

Madrid, 28 d'octubre de 1999

Reunits

D'una banda, el senyor José Emilio Cervera Cardona, conseller de Sanitat de la Comunitat Valenciana, segons que disposen els articles 35 i 21 de la Llei de la Generalitat Valenciana 5/1983, de 30 de desembre, de Govern Valencià. Figura especialment facultat per a la firma del present conveni per l'Acord del Consell de 17 de setembre de 1999.

I de l'altra banda, el senyor Josep Torrent i Farnell, director de l'Agència Espanyola del Medicament, nomenat per l'Ordre de 27 d'agost de 1999 del subsecretari del Ministeri de Sanitat i Consum.

Interven en l'exercici dels seus càrrecs respectius que han quedat expressats i en l'exercici de les facultats que cada un té conferides, i amb plena capacitat per formalitzar el present conveni, ambdós mútuament conformes. El director de l'Agència Espanyola del Medicament intervé fent ús de les competències conferides per l'Acord del Consell de Ministres de 3 de juliol de 1998 (BOE de 16 d'agost).

Exposen

Primer

El Ministeri de Sanitat i Consum du a terme des de 1984 el Sistema Espanyol de Farmacovigilància, per conèixer la incidència de les reaccions adverses a medicaments comercialitzats a Espanya el programa bàsic del qual és la notificació estructurada de les sospites d'efectes adversos a través dels professionals sanitaris.

Segon

El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de la Salut va establir el juliol de 1998 que les comunitats autònomes i el Ministeri de Sanitat i Consum elaborarien convenis de cooperació en matèria de Farmacovigilància.

Tercer

És imprescindible la col·laboració entre l'Agència Espanyola del Medicament del Ministeri de Sanitat i Consum, d'una banda, i la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana, de l'altra, a fi de portar a terme aquest programa de Farmacovigilància coordinadament.

RESOLUCIÓN de 13 de enero de 2000, de la Subsecretaría del Secretariado del Gobierno y Relaciones con las Cortes de la Presidencia de la Generalitat, por la que se dispone la publicación del Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana. [2000/M291]

Suscrito previa tramitación reglamentaria, entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana, el día 28 de octubre de 1999, un convenio en materia de Farmacovigilancia, y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 8.2 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 *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* de dicho convenio que ha quedado inscrito en el Registro de Convenios con el número 1440/1999, y que figura como anexo de esta resolución.

Valencia, 13 de enero de 2000.— La subsecretaria del Secretariado del Gobierno y Relaciones con las Cortes.

Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana

Madrid, 28 de octubre de 1999

Reunidos

De una parte don José Emilio Cervera Cardona, conseller de Sanidad de la Comunidad Autónoma Valenciana, conforme a lo dispuesto en los artículos 35 y 21 de la Ley 5/1983, de 30 de noviembre, del Gobierno Valenciano. Figura especialmente facultado para la firma del presente convenio por Acuerdo del Consejo de fecha 17 de septiembre de 1999.

Y de la otra, don Josep Torrent i Farnell, director de la Agencia Española del Medicamento, nombrado por la Orden de 27 de agosto de 1999, del subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo.

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. El director de la Agencia Española del Medicamento interviene en virtud de las competencias conferidas por el Acuerdo de Ministros de 3 de julio de 1998 (BOE de 16 de agosto).

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 efectos adversos, 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 Conselleria de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Valencia por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Quart

La Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana disposa dels mitjans suficients per efectuar un programa d'aquest tipus en l'àmbit de la seua zona geogràfica.

Cinqué

La Conselleria de Sanitat de la Comunitat Autònoma de València va començar a formar part del Sistema Espanyol de Farmacovigilància, dins del Programa de Notificació Voluntària a través de la targeta groga el 1986, havent-la desplegat al llarg de tots aquests anys.

Sisé

Aquest conveni substitueix el que va ser subscrit amb data 12 de novembre de 1998, publicat en el *Boletín Oficial del Estado* de 2 de febrer de 1999, i recull l'interés mutu d'ambdues parts d'actuar en un Sistema Espanyol de Farmacovigilància únic sent fruit d'un acord de col·laboració entre les administracions per a l'execució d'un programa d'un sector d'activitat com ara la Farmacovigilància.

Seté

Aquest conveni se celebra d'acord amb el que estableix l'article 48 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, i s'emmarca en l'àmbit de competències i esfera d'interessos que, en la matèria, atribueixen a l'estat i a la Comunitat Autònoma de València, la Constitució en el seu article 149.1.16 i l'article 38.3 de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, aprovat per la Llei Orgànica 5/1982, d'1 de juliol.

Estipulacions

Primera

La Conselleria de Sanitat, a través del Centre Regional de Farmacovigilància, dependent de l'Àrea per a l'Ús Racional del Medicament, i integrat en el Centre Autonòmic Valencià d'Informació del Medicament (CAVIME) es compromet a mantenir l'activitat del programa bàsic de notificació voluntària dirigit a tots els professionals sanitaris que presten els seus serveis en l'àmbit de la comunitat autònoma.

Segona

La Conselleria de Sanitat distribuirà les targetes grogues emprades per a la notificació als professionals sanitaris col·legiats en la seua comunitat autònoma. El model utilitzat serà l'emprat al Sistema Espanyol de Farmacovigilància.

Tercera

Es mantindrà l'absoluta confidencialitat tant dels pacients com dels professionals sanitaris notificadors, garantint la no duplictat de les sospites de reaccions adverses als medicaments.

Quarta

La informació rebuda serà avaluada periòdicament pels tècnics del Centre de Farmacovigilància. El centre comptarà amb el suport d'un comitè consultiu que serà responsable de l'avaluació de les notificacions especialment complexes.

La composició del comitè i les variacions que s'hi produïsquen seran comunicades a l'Agència Espanyola del Medicament del Ministeri de Sanitat i Consum.

Cinquena

El Centre de Farmacovigilància integrarà la informació rebuda, una vegada avaluada i codificada, en la base de dades FEDRA del Sistema Espanyol de Farmacovigilància. La càrrega de dades es farà en línia donant prioritat a les reaccions adverses greus. Quan la connexió no siga possible, la informació s'enviarà en disquet al centre coordinador.

Cuarto

Que la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Valencia dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Quinto

Que la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Valencia 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 12 de noviembre de 1998, publicado en el *Boletín Oficial del Estado* de 2 de febrero de 1999, y recoge el mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia siendo fruto de un acuerdo de colaboración entre las administraciones para la ejecución de un programa de un sector de actividad como es la Farmacovigilancia.

Séptimo

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 Valencia, la Constitución en su artículo 149.1.16^a y el artículo 38.3 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana aprobado por la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio.

Estipulaciones

Primera

La Conselleria de Sanidad, a través del Centro Regional de Farmacovigilancia, dependiente del Área de Uso Racional del Medicamento, e integrado en el Centro Autonómico 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 Conselleria de Sanidad 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 comunicados 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 disquete al centro coordinador.

Sisena

La Conselleria de Sanitat podrà sol·licitar a l'Agència Espanyola del Medicament informes específics de Reaccions Adverses a medicaments o a grups de medicaments obtinguts a través del Conjunt del Sistema Espanyol de Farmacovigilància.

Setena

L'Agència Espanyola del Medicament podrà sol·licitar informes específics sobre reaccions adverses a medicaments o grups de medicaments a la Conselleria de Sanitat.

Vuitena

El Centre de Farmacovigilància facilitarà informació de retorn als facultatius que ho sol·liciten i elaborarà una memòria anual amb els resultats del programa que s'entregarà a l'Agència Espanyola del Medicament abans d'acabar el primer trimestre de l'any següent a l'acabament d'aquest conveni. El centre haurà de coordinar les intervencions dels professionals de la seua comunitat en matèria de Farmacovigilància.

Novena

El Centre de Farmacovigilància es compromet a enviar un representant a les reunions del Comité Tècnic Nacional a fi d'assegurar l'aplicació d'un mateix mètode de treball.

Deu

En els pressupostos de l'Agència Espanyola del Medicament amb càrrec al Programa 413-B, Oferta i Ús Racional del Medicament i Productes Sanitaris, capítol II, Concepte 226.16, Programes de Farmacovigilància, hi ha una dotació econòmica suficient per atendre aquest conveni. L'aportació de l'Agència Espanyola del Medicament per a l'execució del present conveni serà la que a continuació es relaciona:

– Per l'execució del Programa el 1999 que es concreta en l'establert en les estipulacions 4a, 5a, 8a, 9a i 10, l'Agència Espanyola del Medicament entregarà a la Comunitat Valenciana la quantitat de 5.000.000 de pessetes (30.050,61 euros).

La quantitat esmentada s'entregarà tota alhora prèvia presentació de la nota de càrrec corresponent per part de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Autònoma de València.

Onze

En totes les publicacions, cartells, impresos de difusió, butlletins relacionats amb el programa i similars, junt amb els símbols propis de la Conselleria de Sanitat figuraran els elements següents:

- a) El lema Sistema Espanyol de Farmacovigilància.
- b) La llegenda Ministeri de Sanitat i Consum, Agència Espanyola del Medicament.

Dotze

Segons que disposa l'article 6.2.e de la Llei 4/1999, de modificació de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú,, no és necessari establir una organització per a la gestió del conveni.

Tretze

Les qüestions litigioses que puguin sorgir en matèria d'interpretació, modificació, efectes i extinció de l'acord seran competència de l'ordre jurisdiccional contenciós administratiu.

Catorze

El present conveni tindrà caràcter anual i la seua vigència s'estén fins el 31 de desembre de 1999, llevat del cas de denúncia expressa per part de qualsevol de les parts, amb un mínim de dos mesos d'anticipació a l'acabament del conveni.

En qualsevol cas ambdues parts es comprometen a adoptar les mesures oportunes que garantisquen l'acabament de les activitats específiques que hagueren sigut posades en marxa.

Sexta

La Conselleria de Sanidad podrà sol·licitar a la Agencia Española del Medicamento informes específics de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos obtenidos a través del Conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptima

La Agencia Española del Medicamento podrà sol·licitar informes específics sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Conselleria de Sanidad.

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 que 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 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.

Diez

Que en los presupuestos de la Agencia Española del Medicamento con cargo al Programa 413-B, Oferta y Uso Racional del Medicamento 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 4ª, 5ª, 8ª, 9ª y 10ª, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad Autónoma de Valencia la cantidad de 5.000.000 de pesetas.

La mencionada cantidad se entregará de una sola vez previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Valencia.

Once

En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios de la Conselleria de Sanidad figurarán los siguientes elementos:

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

Doce

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 para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no es necesario establecer una organización para la gestión del convenio.

Trece

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

Catorce

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.

I, com a mostra de conformitat amb el que queda estipulat, firmen les parts el present document al lloc i en la data consignats en l'encapçalament.

El conseller de Sanitat: José Emilio Cervera Cardona.

El director de l'Agència Espanyola del Medicament: Josep Torrent i Farnell.

RESOLUCIÓ de 13 de gener de 2000, de la Subsecretaria del Secretariat del Govern i Relacions amb les Corts de la Presidència de la Generalitat, per la qual es disposa la publicació del Conveni Marc de col·laboració entre la Generalitat Valenciana a través de la Conselleria d'Obres Públiques, Urbanisme i Transports i la Cambra Oficial de Comerç, Indústria i Navegació d'Alacant, per al desenvolupament d'activitats dirigides a la potenciació del sector del transport a la província d'Alacant. [2000/M293]

Subscrit, després de la tramitació reglamentària, entre la Generalitat Valenciana a través de la Conselleria d'Obres Públiques, Urbanisme i Transports i la Cambra Oficial de Comerç, Indústria i Navegació d'Alacant, el 14 de desembre de 1999, un conveni marc per al desenvolupament d'activitats dirigides a la potenciació del sector del transport a la província d'Alacant, i en compliment del que estableix l'article 3.4 del Decret 20/1993, de 8 de febrer, del Govern Valencià, cal publicar en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* l'esmentat conveni, que ha quedat inscrit en el Registre de Convenis amb el número 1449/1999, i que figura com a annex d'aquesta resolució.

València, 13 de gener de 2000.- La subsecretària del Secretariat del Govern i Relacions amb les Corts.

Conveni Marc de Col·laboració entre la Generalitat Valenciana, a través de la Conselleria d'Obres Públiques, Urbanisme i Transports, i la Cambra Oficial de Comerç, Indústria i Navegació d'Alacant per al Desenvolupament d'Activitats Dirigides a la Potenciació del Sector del Transport a la Província d'Alacant

València, 14 de desembre de 1999

Reunits

D'una banda, el conseller d'Obres Públiques, Urbanisme i Transports de la Generalitat Valenciana, el senyor José Ramón García Antón, en nom i representació d'aquesta, expressament facultat per a la firma d'aquest conveni per Acord del Govern Valencià de data 9 de novembre de 1999.

I, d'una altra, el senyor Luis Esteban Marcos, president de la Cambra Oficial de Comerç, Indústria i Navegació d'Alacant, en nom i representació d'aquesta, expressament facultat per Acord del ple de la corporació de 15 de febrer de 1999.

Ambdues parts es reconeixen mútuament competència i capacitat per a realitzar el present conveni i

Manifesten

L'activitat del transport constitueix un pilar fonamental en l'economia alacantina que per mitjà de les millores de les instal·lacions portuàries i les comunicacions terrestres s'està convertint en un centre logístic de primer ordre.

Nombroses empreses disposen d'una reduïda operativitat a causa de la seua xicoteta dimensió, fet que els impedeix aconseguir economies d'escala adequada, i es produeixen notables carències en la seua estructura empresarial.

El procés de liberalització en curs, la transformació dels processos de comercialització, l'augment de la complexitat de la gestió i les regles de competència, genera la necessitat de disposar de

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 conseller de Sanidad: José Emilio Cervera Cardona.

El director de la Agencia Española del Medicamento: Josep Torrent i Farnell.

RESOLUCIÓN de 13 de enero de 2000, de la Subsecretaría del Secretariado del Gobierno y Relaciones con las Cortes de la Presidencia de la Generalitat, por la que se dispone la publicación del Convenio Marco de colaboración entre la Generalitat Valenciana a través de la Conselleria de Obras Públicas, Urbanismo y Transportes y la Cámara Oficial de Comercio, Industria y Navegación de Alicante, para el desarrollo de actividades dirigidas a la potenciación del sector del transporte en la provincia de Alicante. [2000/M293]

Suscrito, previa tramitación reglamentaria, entre la Generalitat Valenciana a través de la Conselleria de Obras Públicas, Urbanismo y Transportes y la Cámara Oficial de Comercio, Industria y Navegación de Alicante, el día 14 de diciembre de 1999, un convenio marco para el desarrollo de actividades dirigidas a la potenciación del sector del transporte en la provincia de Alicante, y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 3.4 del Decreto 20/1993, de 8 de febrero, del Gobierno Valenciano, procede la publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* de dicho convenio que ha quedado inscrito en el Registro de Convenios con el número 1449/1999, y que figura como anexo de esta resolución.

Valencia, 13 de enero de 2000.- La subsecretaria del Secretariado del Gobierno y Relaciones con las Cortes.

Convenio Marco de Colaboración entre la Generalitat Valenciana a través de la Conselleria de Obras Públicas, Urbanismo y Transportes y la Cámara Oficial de Comercio, Industria y Navegación de Alicante para el desarrollo de actividades dirigidas a la potenciación del sector del transporte en la provincia de Alicante.

Valencia, 14 de diciembre de 1999.

Reunidos

De una parte, el conseller de Obras Públicas, Urbanismo y Transportes de la Generalitat Valenciana, don José Ramón García Antón, en nombre y representación de la misma, expresamente facultado para la firma de este convenio por Acuerdo del Gobierno Valenciano de fecha 9 de noviembre de 1999.

Y de otra, don Luis Esteban Marcos, presidente de la Cámara Oficial de Comercio, Industria y Navegación de Alicante, en nombre y representación de la misma, expresamente facultado por acuerdo del pleno de la corporación de 15 de febrero de 1999.

Ambas partes se reconocen mutuamente competencia y capacidad para celebrar el presente convenio y

Manifiestan

La actividad del transporte constituye un pilar fundamental en la economía alicantina que por medio de las mejoras de las instalaciones portuarias y las comunicaciones terrestres se está convirtiendo en un centro logístico de primer orden.

Numerosas empresas disponen de una reducida operatividad debido a su pequeño tamaño, hecho que les impide conseguir economías de escala adecuadas, y se producen notables carencias en su estructura empresarial.

El proceso de liberalización en curso, la transformación de los procesos de comercialización, el aumento de la complejidad de la gestión y reglas de competencia, genera la necesidad de disponer