

LUNES, 6 DE JUNIO DE 2016 - BOC NÚM. 108

## CONSEJERÍA DE SANIDAD

### SECRETARÍA GENERAL

**CVE-2016-5005** *Resolución por la que se dispone la publicación del Convenio entre el Gobierno de Cantabria y el Servicio Cántabro de Salud por el que se formaliza la encomienda de gestión de actividades en materia de farmacovigilancia a la Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención Primaria.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 46.8 de la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria,

#### RESUELVO

Disponer la publicación en el BOC del "Convenio entre el Gobierno de Cantabria y el Servicio Cántabro de Salud por el que se formaliza la encomienda de gestión de actividades en materia de farmacovigilancia a la Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención Primaria".

Santander, 27 de mayo de 2016.

La secretaria general,  
María Cruz Reguera Andrés.

#### ANEXO

CONVENIO ENTRE EL GOBIERNO DE CANTABRIA Y EL SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD  
POR EL QUE SE FORMALIZA LA ENCOMIENDA DE GESTIÓN DE ACTIVIDADES EN MATERIA  
DE FARMACOVIGILANCIA A LA UNIDAD DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE LA GERENCI  
DE ATENCIÓN PRIMARIA

En Santander, a 19 de mayo de 2016.

#### REUNIDOS

De una parte, doña Rosa Eva Díaz Tezanos, vicepresidenta del Gobierno de Cantabria, en nombre y representación del Gobierno de Cantabria, facultada para la firma del presente Convenio en virtud de lo establecido en el Decreto 5/2015, de 10 de julio, por el que se delegan en la Vicepresidenta del Gobierno de Cantabria diversas atribuciones, previa autorización para la celebración del presente Convenio mediante Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 12 de mayo de 2016.

De otra parte, doña María Luisa Real González, consejera de Sanidad, en nombre y representación del Servicio Cántabro de Salud y expresamente facultada para la firma del presente Convenio mediante Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 12 de mayo de 2016.

Ambas partes intervienen en función de sus respectivos cargos, en el ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, reconociéndose mutuamente plena capacidad jurídica para formalizar el presente Convenio, por lo que:

LUNES, 6 DE JUNIO DE 2016 - BOC NÚM. 108

## MANIFIESTAN

I.- El artículo 53 del 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, define la farmacovigilancia como la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos. En este sentido, el citado precepto establece el deber de los profesionales sanitarios de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos. Los titulares de la autorización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia, trasladando las Comunidades Autónomas la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

II.- Asimismo el artículo 54 del citado Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios regula el Sistema Español de Farmacovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que integra las actividades que las Administraciones Sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

III.- Desde el punto de vista de autonómico, el artículo 26.8 del Estatuto de Autonomía para Cantabria atribuye a la Comunidad Autónoma de Cantabria, en los términos que establezcan las leyes y las normas reglamentarias que en desarrollo de su legislación dicte el Estado, la función ejecutiva en materia de productos farmacéuticos. De otra parte, el artículo 64 de la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, establece entre las actuaciones relacionadas con la salud pública cuyo desarrollo promoverá la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria "la colaboración con la Administración del Estado en la farmacovigilancia y control de las reacciones adversas a los medicamentos y otros productos sanitarios, de acuerdo con las competencias previstas en el Estatuto de Autonomía para Cantabria. Igualmente, el apartado b) del artículo 68 establece que la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma, en relación con el uso de los medicamentos, realizará, entre otras actuaciones, "recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos".

El Real Decreto 1419/2006, de 1 de diciembre, sobre Traspaso de Funciones y Servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Cantabria, en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, establece que la Comunidad Autónoma de Cantabria ejercerá dentro de su ámbito de actuación funciones sobre Programas de Control de Calidad de los Medicamentos e Información de Reacciones Adversas a los Medicamentos.

Mediante Decreto 60/2007, de 24 de mayo, se da nueva redacción al artículo 5 del Decreto 24/2002, de 7 de marzo, de Estructura Orgánica de la Consejería de Sanidad, estableciéndose en el artículo 5.2.c) la competencia genérica de la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria en materia de ordenación farmacéutica. Más específicamente, en el artículo 5.5.h) se establece como función del Servicio de Ordenación Sanitaria de la citada Dirección General "las actuaciones relativas a la ejecución de la legislación del Estado en materia de productos farmacéuticos".

LUNES, 6 DE JUNIO DE 2016 - BOC NÚM. 108

IV.- Sentadas las citadas premisas normativas, cabe destacar que en el desarrollo de la citada función, y en particular en materia de farmacovigilancia, resulta fundamental la competencia que desarrollan los farmacólogos clínicos en la evaluación de las reacciones adversas a los medicamentos debido especialmente a sus conocimientos específicos sobre la materia, por lo que razones de eficacia y de dotación de recursos humanos y materiales aconsejan la encomienda de la gestión de actividades en materia de farmacovigilancia al Servicio Cántabro de Salud, a través de la Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención Primaria

En virtud de lo anterior, de acuerdo con lo previsto en el artículo 46 de la Ley 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria, y previa autorización de la consejera de Sanidad, se formaliza la presente encomienda de gestión con arreglo a las siguientes:

#### CLÁUSULAS

PRIMERA.- Se encomienda al Servicio Cántabro de Salud, a través de la Unidad de Farmacología Clínica de la Gerencia de Atención Primaria, la gestión de actividades en materia de farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Cantabria, que comprenderá:

1. Recepción, evaluación, clasificación y registro de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) que se produzcan en el ámbito del Sistema Autonómico de Salud de Cantabria y gestión del centro de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Cantabria.
2. Coordinación con las instituciones sanitarias del Servicio Cántabro de Salud y con el resto del Sistema Autonómico de Salud de Cantabria, para la optimización de las notificaciones RAM.
3. Control del nodo regional del programa informático FEDRA.
4. Difusión regional de las medidas reguladoras que por motivos de seguridad se trasladen desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
5. Elaboración de memorias en las que se evaluarán los resultados y se consignarán propuestas de mejora y de objetivos, informes y boletines del programa regional de farmacovigilancia.
6. Participación en las reuniones y órganos colegiados en los términos que se determinen por la Dirección General competente en materia de de ordenación y atención sanitaria.
7. Cualesquiera otras análogas a las anteriores y, en general, el desarrollo, ejecución y gestión ordinaria del programa de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Cantabria

SEGUNDA.- En todo caso corresponde a la Dirección General competente en materia de ordenación y atención sanitaria la dirección del programa de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Cantabria así como la responsabilidad de las relaciones institucionales en materia de farmacovigilancia, a cuyo o fin se dictarán las oportunas instrucciones en orden a su ulterior desarrollo y ejecución.

La presente encomienda de gestión no supone cesión de titularidad de la competencia ni de los elementos sustantivos de su ejercicio, siendo responsabilidad del Gobierno de Cantabria a través del órgano competente dictar cuantos actos o resoluciones de carácter jurídico den soporte o en los que se integre la concreta actividad material objeto de encomienda.

TERCERA.- En todo el material de información, divulgación, difusión y boletines informativos, además de las leyendas propias del Sistema Español de Farmacovigilancia deberán figurar los anagramas de la Consejería de Sanidad y del Servicio Cántabro de Salud.

LUNES, 6 DE JUNIO DE 2016 - BOC NÚM. 108

CUARTA.- La presente encomienda tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre del año 2017 pudiendo prorrogarse por periodos anuales mediante acuerdo expreso de las partes que se formalizará a través de la correspondiente addenda. Procederá la finalización anticipada de la encomienda cuando por circunstancias sobrevenidas así se determine por el titular de la Consejería de Sanidad.

Por el Gobierno de Cantabria: Rosa Eva Díaz Tezanos.

Por el Servicio Cántabro de Salud: María Luisa Real González.

[2016/5005](#)