



7.5. VARIOS

CONSEJERÍA DE SALUD

SECRETARÍA GENERAL

CVE-2024-10987 *Resolución por la que se dispone la publicación del Convenio 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 163.3 de la Ley de Cantabria 5/2018, de 22 de noviembre, de Régimen Jurídico del Gobierno, de la Administración y del Sector Público Institucional de la Comunidad Autónoma de Cantabria,

RESUELVO

Disponer la publicación en el Boletín Oficial de Cantabria del "Convenio 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, 26 de diciembre de 2024.

La secretaria general,
María Souto Aller.

ANEXO

CONVENIO 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.

REUNIDOS.

DE UNA PARTE:

Don César Pascual Fernández, Consejero competente en materia de Salud, actuando en nombre y representación del Gobierno de Cantabria, en virtud del Decreto 7/2023, de 7 de julio (BOC extraordinario número 52, de 7 de julio de 2023).

DE OTRA PARTE:

D. Luis Carretero Alcántara, Director Gerente del Servicio Cántabro de Salud, nombrado mediante Decreto 95/2023 de 20 de julio de 2023 (B.O.C extraordinario número 54, de 20 de julio), en nombre y representación del Servicio Cántabro de Salud.

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:



MANIFIESTAN

PRIMERO.- El artículo 53 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el 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.

SEGUNDO.- 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.

TERCERO.- 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.

El Decreto 54/2023, de 20 de julio, por el que se modifica parcialmente la Estructura Orgánica Básica de las Consejerías del Gobierno de Cantabria, establece que la Dirección General de Farmacia, Humanización y Coordinación Sociosanitaria ejercerá las competencias genéricas previstas en la Ley 5/2018, de 22 de noviembre, de Régimen Jurídico del Gobierno, de la Administración y del Sector Público Institucional de la Comunidad Autónoma de Cantabria, y en las demás disposiciones legales y reglamentarias. Específicamente le corresponderá las competencias que desempeñaba la extinta Dirección General de Ordenación, Farmacia e Inspección en materia de gestión farmacéutica y ordenación farmacéutica, entre las que se incluyen las actuaciones relativas a la ejecución de la legislación del Estado en materia de productos farmacéuticos.

CUARTO.-. 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 58 de Ley 5/2018, de 22 de noviembre, de Régimen Jurídico del Gobierno, de la Administración y del Sector Público Institucional de la Comunidad Autónoma de Cantabria, previa autorización del Consejero de Salud, 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 de las reacciones adversas a medicamentos (RAM).
3. Control del nodo autonómico del programa informático Farmacovigilancia Española Datos de las sospechas de las Reacciones Adversas (FEDRA).
4. Difusión autonómica de las medidas reguladoras que por motivos de seguridad se trasladan 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 autonómico de farmacovigilancia.
6. Participación en las reuniones y órganos colegiados en los términos que se determinen por la Dirección General competente en materia de farmacia.
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 farmacia 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 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.-. De la presente encomienda de gestión no se derivan obligaciones de contenido económico a cargo del Gobierno de Cantabria, por lo que no deberá someterse con carácter previo a la Intervención General para su fiscalización, prevista en el artículo 140.3.a) de la Ley de Cantabria 14/2006, de 24 de octubre, de finanzas de la Comunidad Autónoma de Cantabria.



CUARTA.-. 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 Salud y del Servicio Cántabro de Salud.

QUINTA.-. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 58.8 de la Ley de Cantabria 5/2018, de 22 de noviembre, de Régimen Jurídico del Gobierno, de la Administración y del Sector Público Institucional de la Comunidad Autónoma de Cantabria, la eficacia del presente convenio quedará supeditada a su publicación en el Boletín Oficial de Cantabria.

El convenio se inscribirá en el Registro Electrónico de Convenios de la Comunidad Autónoma de Cantabria, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1 de la Orden PRE/59/2021, de 23 de julio.

SEXTA.-. La presente encomienda tendrá vigencia desde su publicación en el Boletín Oficial de Cantabria hasta el 31 de diciembre del año 2025 pudiendo prorrogarse por periodos anuales mediante acuerdo expreso de las partes que se formalizará a través de la correspondiente adenda. Procederá la finalización anticipada de la encomienda cuando por circunstancias sobreenvenidas así se determine por el titular de la Consejería de Salud.

Y en prueba de conformidad, suscriben electrónicamente el presente documento, en Santander a 23 de diciembre de 2024, El consejero de Salud, César Pascual Fernandez, por el Servicio Cántabro de Salud, Luis Carretero Alcántara.

2024/10987