

## Orden de Consejería de Salud, de 1 marzo 2000. Regula los órganos encargados de la farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Andalucía

*Datos de la publicación donde se genera esta versión:*

*BOJA núm. 38 de 30/3/2000*

<https://www.juntadeandalucia.es/boja/2000/38>

*Procedencia: Consejería de Salud*

*Versión de 1/3/2000*

*Tipo de versión: INICIAL*

*Vigencia: 30/4/2000*

El artículo 20.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía (LAN\1982\53) atribuye a la Comunidad Autónoma competencias de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, sobre la que el Estado ostenta competencia exclusiva, de conformidad con el artículo 149.1.16 de la Constitución.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 99 la obligación de comunicar los efectos adversos de los medicamentos, regulándose esta obligación de declarar y el sistema español de farmacovigilancia en los artículos 57 y 58 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, modificado este último por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

La Ley 2/1998, de 15 de junio (LAN\1998\241), de Salud de Andalucía, establece en su artículo 15.6 que la Administración Sanitaria Pública de Andalucía promoverá actuaciones de colaboración con la Administración del Estado en la farmacovigilancia y control de las acciones adversas a los medicamentos.

Desde que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia aprobara en sesión de 2 de julio de 1987 el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma de Andalucía al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de un Centro Regional, la Consejería de Salud y el Ministerio de Sanidad y Consumo han venido suscribiendo convenios de colaboración en base a los artículos 58 de la Ley del Medicamento y 48 de la Ley General de Sanidad, en la voluntad común de actuar en un único sistema de farmacovigilancia.

En el primero de dichos convenios de colaboración, firmado el 14 de diciembre de 1988 y publicado por Resolución de 5 de enero de 1989 en el «Boletín Oficial del Estado» de 23 de enero, se crean el Centro Regional de Farmacovigilancia y el Comité Regional como órganos encargados de la farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Habida cuenta del tiempo transcurrido, se hace necesario regular estos órganos por norma autonómica para adaptar la composición, adscripción y funciones de los mismos a las nuevas estructuras, fundamentalmente a la introducida por el Decreto 317/1996, de 2 de julio (LAN\1996\265), de Estructura Orgánica Básica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, en cuyo artículo 7 se atribuye la función de desarrollo de los programas de farmacovigilancia a la Dirección General de Farmacia y Conciertos, y ello con la finalidad última de potenciar la farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma.

En su virtud, en uso de las atribuciones conferidas por la legislación vigente, a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Conciertos, dispongo:

### **Artículo 1.** *Objeto*

La presente Orden tiene por objeto regular los órganos encargados del desarrollo y seguimiento de la farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

### **Artículo 2.** *Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Constitución*

1. Se constituye el Centro Andaluz de Farmacovigilancia como órgano colegiado encargado de la coordinación de los programas de farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma.



2. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia estará adscrito funcionalmente a la Dirección General de Farmacia y Conciertos y orgánicamente a la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Virgen del Rocío, en cuyas dependencias tendrá su sede.
3. La Consejería de Salud financiará el funcionamiento del Centro Andaluz de Farmacovigilancia destinando los medios necesarios en función de las disponibilidades presupuestarias.

### **Artículo 3. Funciones del Centro Andaluz de Farmacovigilancia**

Son funciones del Centro Andaluz de Farmacovigilancia:

- a) Desarrollar las actuaciones del Sistema Español de Farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma conforme a los programas generales y específicos establecidos, informando trimestralmente a la Dirección General de Farmacia y Conciertos de las actividades realizadas.
- b) Informar con carácter inmediato a la Autoridad Sanitaria sobre cualquier reacción adversa grave o novedosa que pudiera requerir la adopción de medidas cautelares o informativas.
- c) Asesorar a la Administración Sanitaria y a los profesionales sanitarios sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos, o sobre otros aspectos relacionados con el uso racional de los mismos, emitiendo los informes que al respecto le sean solicitados.
- d) Gestionar el registro de las reacciones adversas que, producidas por medicamentos en fase de investigación o durante la realización de un ensayo clínico, sean comunicadas a la Consejería de Salud en cumplimiento de la normativa vigente.
- e) Realizar el seguimiento y coordinación de los programas determinados por la Autoridad Sanitaria sobre medicamentos de especial control médico.
- f) Actuar como centro consultivo y asesor en materia de estudios en fase IV, excluidos los ensayos clínicos, realizados en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- g) Elaborar y publicar con carácter cuatrimestral el «Boletín Alerta de Farmacovigilancia», así como cualquier otra publicación que, por la Dirección General de Farmacia y Conciertos de la Consejería de Salud, se estime necesaria para el fomento de la farmacovigilancia en Andalucía, y
- h) Elaborar una memoria anual de las actividades realizadas por el Centro y remitirla a la Dirección General de Farmacia y Conciertos antes del 1 de marzo del año siguiente.

### **Artículo 4. Composición del Centro Andaluz de Farmacovigilancia**

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia estará compuesto por un Presidente y dos Vocales que serán designados por Resolución del director general de Farmacia y Conciertos de entre los facultativos especialistas de la Comunidad Autónoma de Andalucía de reconocido prestigio en el ámbito de la farmacovigilancia.

### **Artículo 5. Comité Andaluz de Farmacovigilancia. Constitución y funciones**

1. Se constituye el Comité Andaluz de Farmacovigilancia como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de Farmacia y Conciertos, para su asesoramiento y apoyo en materia de farmacovigilancia.
2. Son funciones del Comité Andaluz de Farmacovigilancia:
  - a) Asesorar en materia de reacciones adversas graves a medicamentos o grupos de medicamentos.
  - b) Proponer a la Dirección General de Farmacia y Conciertos los programas de farmacovigilancia a desarrollar por el Centro Andaluz de Farmacovigilancia.
  - c) Aprobar el contenido del «Boletín Alerta de Farmacovigilancia» y de las demás publicaciones en materia de farmacovigilancia encargadas al Centro Andaluz de Farmacovigilancia, con carácter previo a su publicación, y
  - d) Aprobar el contenido de la memoria anual de actividades del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

### **Artículo 6. Composición del Comité Andaluz de Farmacovigilancia**

6.1. El Comité Andaluz de Farmacovigilancia estará compuesto por el presidente del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, que lo presidirá; por el secretario, que será un miembro del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, y por siete vocales según la siguiente distribución:



- Uno en representación de la Dirección General de Farmacia y Conciertos de la Consejería de Salud.
- Uno en representación de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud.
- Uno en representación de la Escuela Andaluza de Salud Pública, y
- Cuatro profesionales sanitarios de reconocido prestigio que ejerzan su actividad en Centros sanitarios de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

6.2. El secretario y los vocales del Comité Andaluz de Farmacovigilancia serán nombrados por Resolución del director general de Farmacia y Conciertos, oído el presidente del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

#### **Artículo 7. Régimen jurídico**

El régimen jurídico del Centro Andaluz de Farmacovigilancia y del Comité Andaluz de Farmacovigilancia será el establecido en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### **Disposición Derogatoria única**

Quedan derogadas las normas de inferior o igual rango que se opongan a lo establecido en la presente Orden.

#### **Disposición Final primera**

Se autoriza al director general de Farmacia y Conciertos para dictar cuantas instrucciones sean necesarias, en ejecución de lo establecido en la presente Orden.

#### **Disposición Final segunda**

La presente Orden entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

