GENERALITAT DE CATALUNYA

CONVENI DE COL·LABORACIÓ ENTRE EL DEPARTAMENT DE SALUT I LA FUNDACIÓ PRIVADA INSTITUT CATALÀ DE FARMACOLOGIA, PER EXECUTAR EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILÀNCIA A CATALUNYA

Barcelona, a 27 de novembre de 2017

R E U N I T S

D'una banda, la senyora Neus Rams i Pla, directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut,

i de l'altra, el senyor Albert Figueras i Sunyer, director general de la Fundació Privada Institut Català de Farmacologia.

A C T U E N

La primera, en representació del Departament de Salut, NIF S0811001G, amb adreça a Barcelona, travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria), d'acord amb l'autorització de signatura aprovada per Resolució del conseller de Salut de data 14 de juny de 2017, dictada en ús de les atribucions que li confereix l'article 12 de la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya, i d'acord amb el que es preveu en l'article 11 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

El segon, en nom i representació de la Fundació Privada Institut Català de Farmacologia (en endavant Institut Català de Farmacologia), en virtut del poder que li confereix l'acord que va prendre el Patronat de la Fundació esmentada en la sessió de data 21 de juny de 2016 atorgat en escriptura pública en data 8 de novembre de 2016, davant el senyor , Notari de l'Il·lustre Col·legi de Barcelona.

Ambdues parts es reconeixen la capacitat jurídica suficient per atorgar el present document, i

EXPOSEN

I. Que un dels objectius del Departament de Salut és millorar l'ús dels medicaments en l'atenció primària de salut i en l'atenció especialitzada. En aquest sentit, una de les línies d'actuació consisteix a promocionar la notificació sistemàtica de les reaccions adverses als medicaments entre els professionals sanitaris, i establir un sistema de farmacovigilància que permeti a l'Administració sanitària disposar d'informació fiable, pel que fa als efectes indesitjables dels medicaments prescrits a Catalunya.

II. El Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de garanties i ús racional del medicaments i productes sanitaris, com també la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya,

Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya 29/11/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia: 29/11/2017
Data caducitat còpia: 29/11/2020
Pàgina 1 de 8

GENERALITAT DE CATALUNYA

atribueixen als professionals sanitaris, o bé als centres especialitzats designats per l'Administració sanitària competent, el deure de comunicar amb celeritat a aquesta Administració sanitària, els efectes inesperats o tòxics que els medicaments puguin haver causat a les persones o la salut pública.

III. Que, l'any 2000, el Ministeri de Sanitat i Consum va publicar el document *"Buenas Practicas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia"*, amb l'objectiu de contribuir a establir un sistema de garantia de qualitat en les activitats del Sistema Espanyol de Farmacovigilància. D'altra banda, el 26 de juliol de 2013 el Ministeri de Sanitat i Serveis Socials i Igualtat va publicar el Reial decret 577/2013 pel qual es regula la farmacovigilancia de medicaments d'ús humà.

IV. Que l'Institut Català de Farmacologia té, entre els seus objectius fundacionals, promocionar estudis i investigacions sobre la farmacologia i la toxicologia en els seus vessants experimentals, clínics, epidemiològics i sanitaris.

V. Que, des de l'any 1989, el Departament de Salut col·labora amb l'Institut Català de Farmacologia, a través de la subscripció de diversos convenis, en què es fixen les condicions i els termes per executar el Programa de Farmacovigilància a Catalunya.

VI. Que les entitats signants estan interessades a continuar desenvolupant aquest Programa durant l'any 2017, i estimen oportú subscriure un conveni de col·laboració per establir les condicions i els requisits a què s'hauran de sotmetre per dur-lo a terme.

Per tot això, les parts, en la representació que exerceixen, acorden subscriure aquest conveni que es regirà pels següents

PACTES

Primer.-

L'objecte d'aquest conveni és regular la col·laboració entre el Departament de Salut i l'Institut Català de Farmacologia, per tal d'establir els requisits i condicions per executar el Programa de farmacovigilància a Catalunya, a fi i efecte d'obtenir informació sobre les reaccions adverses als medicaments comercialitzats a través de les notificacions que arriben al Centre de Farmacovigilància de Catalunya.

Segon

L'Institut Català de Farmacologia actuarà com a Centre de Farmacovigilància de Catalunya, llevat dels aspectes propis que per normativa correspon executar directament al Departament de Salut, i que no es recullen en aquest conveni.

L'objecte del Programa de Farmacovigilància a Catalunya és disposar d'un sistema que permeti a l'Administració sanitària disposar d'informació fiable, pel que fa als efectes indesitjables dels medicaments prescrits a Catalunya, per poder adoptar mesures que es

Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya 29/11/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia: 29/11/2017
Data caducitat còpia: 29/11/2020

GENERALITAT DE CATALUNYA

considerin més convenients en cada cas.

Els objectius específics a assolir amb aquest Programa són identificar, quantificar, avaluar i prevenir les reaccions adverses associades a l'ús dels medicaments comercialitzats en l'àmbit de Catalunya.

Per assolir aquests objectius, caldrà realitzar les activitats següents:

1. Distribuir el model de targeta groga de notificació de sospites de reaccions adverses que s'empra en el Sistema Espanyol de Farmacovigilància (SEFV), entre els professionals sanitaris col·legiats a Catalunya i entre els centres, serveis i establiments d'atenció sanitària. Mantenir el sistema perquè permeti als professionals sanitaris notificar les sospites de reaccions adverses en línea a través d'Internet.

2. Rebre, registrar, codificar i incorporar les dades de les notificacions a la base de dades, i arxivar i custodiar de manera segura les notificacions de sospita de reaccions adverses a medicaments originades en l'àmbit de Catalunya.

3. Revisar, documentar i validar la informació de les notificacions de reaccions adverses a medicaments, i verificar-ne l'autenticitat i la coherència amb els documents originals accessibles.

4. Establir criteris, revisar-los i actualitzar-los periòdicament, sobre els casos en què cal completar la informació clínica de la notificació, mitjançant el contacte directe amb el professional sanitari notificador.

5. Avaluar i codificar totes les notificacions espontànies de sospites de reaccions adverses a medicaments, les procedents d'estudis específics de farmacovigilància en l'àmbit de Catalunya, les que s'identifiquin a través de les consultes terapèutiques que formulin els professionals sanitaris col·legiats a Catalunya, i els casos o sèries de casos de reaccions adverses a medicaments publicats en revistes biomèdiques en coordinació amb el SEFV.

6. Incorporar totes les notificacions avaluades i codificades a la base de dades del SEFV, anomenada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas), d'acord amb els terminis establerts en la normativa aplicable.

7. Generar coneixement sobre les reaccions adverses a medicaments i emetre informes específics sobre els resultats del Programa.

8. Mantenir una base de dades amb totes les notificacions de sospites de reaccions adverses a medicaments originades a Catalunya, o identificades a partir de la revisió sistemàtica de les revistes biomèdiques assignades pel SEFV.

9. Revisar i avaluar sistemàticament les associacions prèviament desconegudes entre fàrmacs i reaccions, per detectar possibles senyals i comunicar-los a les autoritats sanitàries.

10. Desenvolupar mètodes per a la generació ràpida de senyals.

Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya 29/11/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia: 29/11/2017
Data caducitat còpia: 29/11/2020

GENERALITAT DE CATALUNYA

11. Fer estudis farmacoepidemiològics per avaluar el perfil de seguretat dels medicaments.

12. Participar en la coordinació del SEFV, i en les activitats científiques, els seminaris o els grups de treball que organitza el SEFV.

13. Presentar els resultats del Programa als professionals sanitaris col·legiats a Catalunya, en el marc de les activitats de formació continuada que es porten a terme en els centres, serveis i establiments d'atenció sanitària, i en els col·legis professionals en l'àmbit de la sanitat.

14. Contribuir al progrés científic, millorant els mètodes de farmacovigilància, el coneixement i la comprensió de la naturalesa, i els mecanismes de les reaccions adverses als medicaments.

15. Mantenir un sistema de garantia de qualitat que asseguri el compliment de les Bones Pràctiques de Farmacovigilància i, especialment, la no incorporació a la base de dades FEDRA de casos duplicats de sospita de reaccions adverses i la garantía de la confidencialitat de les identitats dels pacients afectats per sospites de reaccions adverses.

16. Enviar informació de retorn individualitzada als professionals sanitaris per cada notificació rebuda, que haurà d'incloure un missatge personalitzat d'agraïment.

17. Mantenir una base de dades confidencial dels professionals sanitaris notificadors, per interpretar l'evolució del Programa i orientar-ne les activitats futures. Garantir la confidencialitat de la seva identitat.

18. Fer reunions periòdiques d'avaluació de les notificacions de reaccions adverses a medicaments, amb la presència de tècnics de farmacovigilància, experts en medicaments i un tècnic farmacèutic representant del Departament de Salut.
La periodicitat d'aquestes reunions ha de ser com a mínim mensual, i han d'estar obertes a la participació de representants del Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics i del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya.

19. Elaborar una memòria anual, en què es detallin les activitats dutes a terme, els resultats assolits en el desenvolupament del Programa i la informació sobre les reaccions adverses a medicaments obtinguda a través de les notificacions rebudes.

    Aquesta informació contindrà el nombre de les notificacions rebudes, amb especificació de la seva procedència (notificacions espontànies que efectuïn els professionals sanitaris o les procedents d'estudis específics de farmacovigilància, de consultes terapèutiques o de publicacions), el seu origen (atenció primària o àmbit hospitalari), l'origen del personal notificador (metges, farmacèutics o diplomats en infermeria o ciutadans), les reaccions adverses notificades i els medicaments sospitosos, amb especificació de la gravetat i el coneixement de l'associació.

20. Col·laborar en l'elaboració de continguts per al Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya del Departament de Salut.

Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya 29/11/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia: 29/11/2017
Data caducitat còpia: 29/11/2020

GENERALITAT DE CATALUNYA

21. Col·laborar en els cursos de formació en línia en matèria de seguretat del Departament de Salut adreçats a pacients a partir del cursos elaborats pel Departament de Salut, mitjançant la revisió i l'elaboració,si s'escau,de materials docents

Tercer.

L'Institut Català de Farmacologia col·laborarà en la consecució de l'objecte d'aquest conveni durant l'any 2017, amb l'aportació dels recursos materials, tècnics i humans necessaris,

- Pel que fa als recursos materials i tècnics:
  - Instal·lacions adequades per a l'exercici de les activitats requerides.
  - Equipament informàtic i programaris que compleixin amb els requeriments del Sistema Espanyol de Farmacovigilància.
  - Dotació bibliogràfica i mitjans de consulta.

- Pel que fa als recursos humans:
  - Personal tècnic integrat per professionals sanitaris específicament formats en tècniques de farmacovigilància i farmacoepidemiologia, entrenats en les normes i funcionament del Sistema Espanyol de Farmacovigilància.
  - Personal administratiu suficientment format i capacitat en el maneig de les eines informàtiques i les tècniques adequades per a l'exercici de les activitats requerides.

Quart.-

El Departament de Salut col·laborarà de la manera següent:

Pel que fa als recursos humans, aportarà un tècnic farmacèutic adscrit a la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, que supervisarà el Programa des de la vessant de la política sanitària de l'Administració Pública, i facilitarà les relacions de l'Institut Català de Farmacologia amb els Col·legis de Farmacèutics per tal de difondre el Programa entre els farmacèutics col·legiats.

D'altra banda, el Departament de Salut aportarà al desenvolupament d'aquest Programa la quantitat total de tres-cents dos mil cinc-cents euros (302.500,00 €), IVA inclòs pel desenvolupament del Conveni, amb càrrec a l'aplicació pressupostària SA1702D/227008900/4190/0000 del pressupost de la Generalitat de Catalunya per a 2017.

L'aportació econòmica del Departament de Salut es farà efectiva prèvia la presentació de la corresponent factura, en concepte de despeses generals de desenvolupament del Programa, per part de l'Institut Català de Farmacologia, abans de l'1 de desembre de 2017.

La factura haurà d'incloure un detall suficient per conceptes i preus unitaris d'acord amb el que s'estableix a l'article 6 del Reial decret 1619/2012, de 30 de novembre, pel qual s'aprova el Reglament pel qual ses regulen les obligacions de facturació

Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya 29/11/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia: 29/11/2017
Data caducitat còpia: 29/11/2020
Pàgina 5 de 8

GENERALITAT DE CATALUNYA

La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries conformarà degudament la factura que presenti l'Institut Català de Farmacologia. Amb la factura que es presenti s'adjuntarà un certificat, que emetrà la mateixa persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries, en què s'expressi l'adequació del Programa als pactes d'aquest conveni.

l'Institut Català de Farmacologia haurà de presentar, junt amb la factura, el corresponent informe d'activitat esmentat en l'apartat 19 del pacte segon.

Els recursos humans, previstos en l'apartat primer d'aquest pacte quart, no es comptabilitzaran com a aportació econòmica, atès que el personal presta els seus serveis per compte del Departament de Salut, per la qual cosa la seva participació en el projecte no implica despesa. Pel que fa a aquest personal, s'entendrà que les tasques que desenvolupi són les pròpies del seu lloc de treball a l'Administració, amb idèntiques condicions.

Cinquè.

Pel que fa a les aportacions de les parts a l'objecte d'aquest Conveni:

1. Respecte als recursos materials, l'Institut Català de Farmacologia haurà d'adquirir o proporcionar, al seu càrrec, els mitjans materials establerts en el pacte segon d'aquest Conveni, a excepció dels que siguin aportats pel Departament de Salut.

2. Pel que fa als recursos humans, l'Institut Català de Farmacologia haurà de contractar o proporcionar, per qualsevol dels mitjans legalment previstos, el personal que figura en el pacte segon, a excepció del que hagi d'aportar el Departament de Salut. També exercirà totes les obligacions respecte al personal que contracti o aporti, i el Departament de Salut quedarà exonerat de qualsevol obligació o responsabilitat en relació amb aquest personal.

3. D'altra banda, l'aportació econòmica del Departament de Salut, prevista al pacte quart, es destinarà a sufragar el cost dels recursos materials i humans esmentats i aquelles altres despeses que es derivin del desenvolupament de l'activitat detallada en el pacte primer d'aquest conveni

4. L'Institut Català de Farmacologia s'haurà de fer càrrec del cost de totes les despeses generades pel desenvolupament de l'objecte d'aquest Conveni que superin l'aportació global assenyalada i no es podran incloure amb càrrec a l'aportació econòmica del Departament de Salut despeses en recursos materials no establerts en el pacte segon i en l'apartat primer d'aquest pacte.

Sisè.

Els projectes i treballs que es duguin a terme en compliment d'aquest conveni han de ser lliurats, al menys, en català d'acord amb les obligacions relatives a l'ús del català que deriven de les previsions de la Llei 1/1998, de 7 de gener, de política lingüística, i de les disposicions que la desenvolupen.

Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya 29/11/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia: 29/11/2017
Data caducitat còpia: 29/11/2020

GENERALITAT DE CATALUNYA

Setè

El Departament de Salut es reserva la decisió d'incloure el logotip de la Generalitat de Catalunya o el Departament de Salut en les activitats derivades de l'objecte d'aquest Conveni.

Vuitè

Tota la informació a què l'Institut Català de Farmacologia tingui accés amb motiu de l'objecte d'aquest conveni només podrà ser utilitzada amb aquesta finalitat. No obstant això, les parts es comprometen a adoptar les mesures necessàries per donar compliment a les disposicions de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, del Reial decret 994/1999, d'11 de juny, pel qual s'aprova el Reglament de mesures de seguretat dels fitxers automatitzats que continguin dades de caràcter personal i de la Llei 23/1998, de 30 de desembre, d'estadística de Catalunya, especialment quant a protecció de la confidencialitat i el secret estadístic.

Novè

La propietat intel·lectual derivada dels treballs duts a terme amb motiu d'aquest conveni restarà subjecta a les disposicions legals vigents aplicables en la matèria. Pel que fa als drets inherents a l'autoria s'atorgarà el reconeixement corresponent a qui hagi intervingut en l'execució dels treballs esmentats i en tindrà els drets morals.

Els drets d'explotació obtinguts del treball resultant, objecte d'aquest conveni, corresponen al Departament de Salut i a l'Institut Català de Farmacologia. Ambdues parts podran utilitzar indistintament els resultats –parcials o finals, en part o totalment- per a la seva difusió i/o publicació. Queda prohibida l'autorització a tercers per reproduir, distribuir o comunicar públicament per qualsevol mitjà, totalment o parcialment, els treballs objecte d'aquest conveni sense el consentiment de les altres parts participants.

Desè

Es crea una comissió de seguiment que vetllarà per la conformitat dels resultats de les activitats i els treballs als pactes d'aquest Conveni, i la composaran dos representants de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries del Departament de Salut, i per dos representants de l'Institut Català de Farmacologia.

Aquesta comissió es reunirà com a mínim una vegada a l' any per tal de vetllar per la conformitat dels resultats, activitats i treballs efectuats i acreditarà el desenvolupament d' aquests d'acord amb les estipulacions d'aquest conveni, amb caràcter previ a efectuar-se l'últim pagament.

Onzè

Les parts acorden que el període de vigència d'aquest conveni sigui des de la seva signatura fins el 31 de desembre de 2017. Tanmateix les parts poden reconèixer i acceptar actuacions d'execució de les activitats objecte del conveni dutes a terme amb anterioritat a la signatura, dins l'exercici pressupostari de 2017.

Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya 29/11/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia: 29/11/2017
Data caducitat còpia: 29/11/2020
Pàgina 7 de 8

GENERALITAT DE CATALUNYA

Aquest conveni es podrà prorrogar sempre i quan les parts ho manifestin de manera expressa amb una antelació d'un mes, com a mínim, abans de la finalització de la seva vigència, amb la possibilitat de modificar l'import, formalitzat per escrit i en funció de les disponibilitat pressupostàries existents.

Dotzè

Sens perjudici del que es preveu en el pacte anterior, seran causes de rescissió anticipada del Conveni, les següents:

- L'incompliment per qualsevol de les parts dels compromisos que s'hi assumeixen.
- L'acord mutu de les parts, que s'instrumentarà per escrit.
- La impossibilitat sobrevinguda, legal o material, de donar compliment als seus pactes.
- La denúncia prèvia, amb dos mesos d'antelació, per alguna de les parts.

Tretzè

Aquest Conveni té naturalesa administrativa. Els dubtes que es puguin plantejar sobre la seva interpretació es resoldran de mutu acord entre les parts. No obstant això, en cas de persistència del desacord correspondrà a la jurisdicció contenciosa administrativa resoldre les qüestions litigioses que puguin sorgir de la seva interpretació i compliment.

I, perquè en quedi constància, se signa el present document, per duplicat i a un sol efecte, en la data i el lloc indicats en l'encapçalament.

Per autorització del conseller de Salut
La directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Per resolució de 14 de juny de 2017

Neus Rams i Pla

El director general de la Fundació Privada
Institut Català de Farmacologia

Albert Figueras i Sunyer

Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya 29/11/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia: 29/11/2017
Data caducitat còpia: 29/11/2020
Pàgina 8 de 8