DECRETO 239/2002, de 15 de octubre, por el que se regula el sistema de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

El artículo 18.3 del Estatuto de Autonomía para el País Vasco 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 cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula en sus artículos 57 y 58 la obligación de declarar (que comprende a todos los profesionales sanitarios) y el Sistema español de Farmacovigilancia, respectivamente.

Para posibilitar la consecución de los objetivos contemplados en la Ley, se creó por Orden de 24 de enero de 1989, del entonces Departamento de Sanidad y Consumo, el Centro de Farmacovigilancia del País Vasco, a quien se encomienda la realización de las actividades y funciones necesarias para la ejecución de los programas de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

El Centro de Farmacovigilancia del País Vasco así como el ejercicio de tales actividades y funciones se enmarcaban en el ámbito funcional del Servicio Vasco de Salud / Osakidetza, fijándose su sede en el Hospital de Galdakao, situación que permanece en la actualidad.

La transformación del Servicio Vasco de Salud / Osakidetza en un ente público de derecho privado por la Ley 8/1997, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, su objeto social ligado a la provisión de servicios sanitarios, y la paralela atribución al Departamento de Sanidad de funciones de planificación, programación y dirección de las políticas de salud, entre las que han de encuadrarse las relativas al área de los medicamentos, incluida la de vigilancia de las reacciones adversas, determina la redefinición del régimen jurídico, orgánico y funcional que ha de asignarse a la ahora denominada Unidad de Farmacovigilancia de la CAPV.

Así, el presente Decreto determina la dependencia funcional de la Unidad de Farmacovigilancia respecto del Departamento de Sanidad, compatible con su dependencia orgánica del centro o institución sanitaria de la red de Osakidetza en que se encuentren ubicados los recursos humanos y materiales. La decisión de vinculación de la Unidad de Farmacovigilancia de la CAPV con las estructuras públicas de provisión de servicios sanitarios viene justificada por la necesidad de conciliar las

funciones que son ejercidas por el Departamento de Sanidad en materia de dirección, programación y planificación de la Farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma del País Vasco, con un contexto asistencial en el que surgen principalmente las informaciones sobre reacciones adversas de medicamentos.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno, en su sesión de15 de octubre del 2002,

DISPONGO:

Artículo 1.– *Objeto.*

Mediante el presente Decreto se establece la organización administrativa a la que se encomienda el desarrollo y seguimiento de la Farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 2.– *Organización administrativa.*

El Sistema de Farmacovigilancia del País Vasco estará constituido por la siguientes estructuras:

a) La Red de alerta de farmacovigilancia.
b) El Comité Técnico de Farmacovigilancia.
c) La Unidad de Farmacovigilancia.
d) El Departamento de Sanidad.

Artículo 3.– *Red de alerta de Farmacovigilancia.*

1.– Se crea la Red de alerta de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco, en la que se integrarán:

a) Los profesionales sanitarios que tengan la obligación de declarar la aparición de reacciones adversas de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente
b) Los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos que, de conformdidad con lo dispuesto en la normativa vigente, puedan comercializarse en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.– La Red de alerta de farmacovigilancia tiene como objetivos:

a) Comunicar a la Unidad de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
b) Identificar e informar a la Unidad de Farmacovigilancia acerca de las tendencias y cambios detectados en las respuestas al uso de medicamentos por la población.

Artículo 4.– *Profesionales sanitarios.*

Quedan obligados a declarar la aparición de reacciones adversas los profesionales de la medicina, farmacia, enfermería y demás profesionales sanitarios, con ejercicio en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 5.– *Funciones del Departamento de Sanidad.*

Corresponde a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Aprobar los programas de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
b) Programar las actividades de la Unidad de Farmacovigilancia, dictando las instrucciones necesarias.
c) Determinar las necesidades para el funcionamiento de la Unidad de Farmacovigilancia, previendo, en su caso, los recursos presupuestarios en el Contrato-Programa de la organización sanitaria en cuyo seno se ubique.
d) Organizar la red de alerta de Farmacovigilancia, favoreciendo la utilización de los medios telemáticos y la conexión, transmisión y recepción de datos a tiempo real.
e) Facilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas por los profesionales sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
f) Comunicar a los profesionales sanitarios la información relevante sobre reacciones adversas a los medicamentos.

Artículo 6.– *Unidad de Farmacovigilancia.*

1.– Se constituye la Unidad de Farmacovigilancia encargada de la ejecución y coordinación de los programas de Farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
2.–El personal técnico que preste sus servicios en la Unidad de Farmacovigilancia deberá cumplir las exigencias del código de buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Artículo 7.– *Funciones de la Unidad de Farmacovigilancia.*

Son funciones de la Unidad de Farmacovigilancia:

a) Desarrollar las actuaciones previstas en los programas de Farmacovigilancia aprobados por la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad y, específicamente, recibir, evaluar y procesar las sospechas de reacciones adversas producidas en la Comunidad Autónoma del País vasco y comunicadas por los profesionales sanitarios o por la industria farmacéutica, asi como las procedentes de la bibliografía científica.

b) Colaborar, de acuerdo con las directrices emanadas de la Dirección de Farmacia, con la Agencia Española del Medicamento y con los organismos europeos e internacionales competentes en materia de Farmacovigilancia.

c) Colaborar con los titulares de la autorización, especialmente en el caso de las reacciones adversas graves e inesperadas y cuando exista una sospecha de notificación de la misma reacción.

d) Informar con carácter inmediato a la autoridad sanitaria sobre cualquier reacción adversa que pudiera requerir la adopción de medidas cautelares o informativas.

e) Establecer bases para la investigación y la actuación sanitaria ante la comunicación de reacciones adversas a medicamentos.

f) Asesorar al Departamento de Sanidad y a los profesionales sanitarios sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos, o sobre otros aspectos relacionados con el uso seguro de los mismos, emitiendo los informes que al respecto le sean solicitados.

g) Coordinar la red de alerta de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 8.– *Comité Técnico de Farmacovigilancia.*

1.– Se constituye el Comité Técnico de Farmacovigilancia como órgano colegiado adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad, para el asesoramiento y apoyo en materia de Farmacovigilancia

2.– Son funciones del Comité Técnico de Farmacovigilancia:

a) Asesorar a la Dirección de Farmacia en materia de reacciones adversas graves a medicamentos o grupos de medicamentos.

b) Proponer a la Dirección de Farmacia los programas de Farmacovigilancia a desarrollar por la Unidad de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

c) Supervisar e impulsar el desarrollo de las actividades asociadas a la farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

d) Evaluar las actuaciones de la Unidad de Farmacovigilancia plasmadas en la memoria anual de actividades.

e) Designar al representante de la Comunidad Autónoma del País Vasco en los órganos técnicos de farmacovigilancia existentes en el ámbito estatal.

f) Cuantas otras considere necesarias el Director de Farmacia, relacionadas con la farmacovigilancia.

3.– El Comité Técnico de Farmacovigilancia estará presidido por el Director de Farmacia del Departamento de Sanidad, o persona en quien delegue, y estará integrado por seis vocales según la siguiente distribución:

– Un representante de la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad.
– Un representante de la Unidad de Farmacovigilancia.
– Un representante del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud.
– Tres profesionales sanitarios de reconocido prestigio en el ámbito de la farmacovigilancia que ejerzan su actividad en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

4.– Los vocales del Comité Técnico de Farmacovigilancia serán nombrados por Orden del Consejero de Sanidad.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

En tanto no se determine mediante Orden del Consejero de Sanidad la sede definitiva de la unidad de farmacovigilancia, ésta mantendrá su ubicación y dependencia orgánica del Hospital Galdakao.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogada la Orden de 24 de enero de 1989, del Departamento de Sanidad y Consumo, por la que se crea el Centro de Farmacovigilancia del País Vasco.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.– Se faculta al Consejero de Sanidad para dictar las disposiciones precisas para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Segunda.– El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 15 de octubre de 2002.

El Lehendakari,
JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

El Consejero de Sanidad,
GABRIEL M.ª INCLÁN IRÍBAR.