

I. Disposiciones Generales

B. Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja

CONSEJERIA DE SALUD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Orden de la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social por la que se crea el Centro Autónomo de Farmacovigilancia y se constituye el Comité Técnico de Farmacovigilancia de La Rioja
I.B.152

El Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia, para conocer las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España, a través del programa básico de notificación espontánea de su sospecha por los profesionales sanitarios.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, establece que todos los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias, o a los centros especializados que aquellas designen, los efectos inesperados o tóxicos para las personas o la salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos (artículo 57) y tipifica su incumplimiento como falta grave (artículo 107.b.12º).

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia, en sesión celebrada el 19 de junio de 1991, aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma de La Rioja al Sistema Español de Farmacovigilancia, por disponer de los medios suficientes para desarrollar un programa en esta materia en el ámbito de su zona geográfica.

Con fecha 22 de junio de 1992, se suscribe un Convenio entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de La Rioja en materia de farmacovigilancia. En el mismo esta Consejería se compromete a crear el Centro Autónomo de Farmacovigilancia, así como a nombrar en su seno a un Comité Consultivo como apoyo técnico a las funciones del Centro.

Por todo ello, en uso de las atribuciones que me han sido conferidas, tengo a bien disponer:

ARTICULO UNO. OBJETO

Por la presente Orden se crea el Centro Autónomo de Farmacovigilancia como unidad técnica de la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social, como Centro de información de la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja, vinculado al Sistema Español de Farmacovigilancia.

El Centro Autónomo de Farmacovigilancia se adscribe a la Dirección General de Salud y quedará integrado por el personal técnico del Área de Farmacia dependiente del Servicio de Atención Sanitaria.

ARTICULO DOS. FUNCIONES DEL CENTRO

El Centro Autónomo de Farmacovigilancia tiene asignadas las funciones siguientes:

A).— Recibir, valorar, procesar y explotar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas o efectos tóxicos a medicamentos y/o productos sanitarios comunicados por los profesionales sanitarios con ejercicio hospitalario y/o extrahospitalario, público o privado, de La Rioja.

B).— Fomentar la declaración de reacciones adversas por parte del personal sanitario.

C).— Facilitar, al profesional sanitario que lo solicite, información y apoyo bibliográfico referente a cualquier consulta de reacción adversa a un medicamento o producto sanitario.

D).— Desarrollar métodos para valorar la incidencia y prevalencia de las reacciones adversas a medicamentos y/o productos sanitarios comunicadas, así como de los factores de riesgos asociadas con ellas.

E).— Proponer la iniciación y coordinar los estudios de Farmacoepidemiología, así como fomentar la formación en Farmacovigilancia de los profesionales sanitarios.

F).— Comunicar el resultado de sus actividades al Centro Coordinador Estatal del Sistema Español de Farmacovigilancia.

G).— Difundir los resultados obtenidos de las actividades mencionadas a los profesionales sanitarios.

H).— Elaborar la Memoria anual de actividades.

ARTICULO TRES. COMITÉ TÉCNICO

Se constituye el Comité Técnico de Farmacovigilancia de La Rioja, como órgano consultivo para la evaluación de las notificaciones de los efectos adversos y tóxicos de los medicamentos y/o productos sanitarios recibidas en el Centro Autónomo de Farmacovigilancia.

ARTICULO CUATRO. FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO

Son funciones del Comité Técnico de Farmacovigilancia:
A).— Conocer y evaluar la información sobre efectos adversos o tóxicos de los medicamentos, recibida en el Centro Autónomo de Farmacovigilancia.

B).— Proponer los criterios de remisión al Centro Nacional de Farmacovigilancia de las notificaciones evaluadas.

C).— Promover la realización de estudios de investigación en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja, en materia de farmacovigilancia

D).— Conocer el Programa anual de actividades del Centro Autónomo, proponiendo aquellas que se consideren oportunas para e adecuado funcionamiento del mismo.

E).— Conocer la Memoria anual del Centro Autónomo.

ARTICULO CINCO. COMPOSICION DEL COMITÉ TÉCNICO

5.1.— La composición del Comité Técnico, todos ellos con voz y voto será la siguiente:

Presidente/a: Director/a General de Salud.

Vicepresidente: Jefe de Servicio de Atención Sanitaria Secretario/a Jefe/a del Área de Farmacia.

Vocales:

*- Un/a técnico/a adscrito/a al Programa de Farmacovigilancia designado por el(a) Director(a) General de Salud.

*- Diez profesionales sanitarios, designados por el(a) Director(a) General de Salud a propuesta de los Directores Médicos de los Hospitales Públicos de La Rioja, y correspondientes a las Especialidades de Medicina Interna Neurología, Nefrología, Hematología, Dermatología, Psiquiatría, Pediatría y, en su caso, a alguna de las Especialidades Quirúrgicas y del Área de Urgencias.

*- Dos profesionales que desarrollen sus funciones en la Atención Primaria de La Rioja, designados por la Gerencia de Atención Primaria

5.2.— El Comité Técnico podrá acordar la constitución de grupos de trabajo o ponencias específicas para la realización de informes previos y/c estudios acerca de cuestiones que afectan a sus funciones.

A estos grupos de trabajo se podrán incorporar, en calidad de expertos los especialistas adecuados para la valoración, en cada caso, de los efectos adversos que se pretendan analizar, o de los asuntos que se les soliciten

ARTICULO SEIS. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ TÉCNICO

Previa convocatoria del Presidente, el Comité Técnico se reunirá, a menos, cuatro veces al año.

El Comité Técnico de Farmacovigilancia deberá elaborar su reglamento interno de funcionamiento, sin perjuicio de la aplicación de las normas que se establecen en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

ARTICULO SIETE. OBLIGACION DE DECLARACION

7.1.— De conformidad con el artículo 57.1) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad al Centro Autónomo de Farmacovigilancia, los efectos inesperados o tóxicos para las personas o para la salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos y/o productos sanitarios.

7.2.— Cuando se sospeche reacciones adversas graves que supongan incapacidad o amenaza de la vida del paciente, el plazo máximo de declaración será de 48 horas.

7.3.— El Centro Autónomo de Farmacovigilancia y el Comité Técnico, deberán garantizar la estricta confidencialidad de la identidad tanto del paciente como del profesional sanitario que notifica una reacción adversa de un medicamento y/o producto sanitario.

7.4.— El incumplimiento de la obligación de comunicar la sospecha de reacción adversa se sancionará como falta grave, de acuerdo a la tipificación que de la misma se hace en el artículo 108.2.

apartado b. 12º) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

DISPOSICION FINAL

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de La Rioja.

Logroño a 25 de mayo de 1995.— El Consejero de Salud, Consumo y Bienestar Social, Pablo Rubio Medrano.

II. Autoridades y Personal

A. Nombramientos, situaciones e incidencias

CONSEJERIA DE PRESIDENCIA Y ADMINISTRACIONES PUBLICAS

Decreto 22/1995, de 25 de mayo, por el que se nombra a D. Jesús Zueco Ruiz miembro del Consejo Consultivo de La Rioja
II.A.20

Creado el Consejo Consultivo de La Rioja por el art. 97 de la Ley 3/1995, de 8 de marzo, de la Diputación General de La Rioja, sobre Régimen Jurídico del Gobierno y la Administración Pública de la Comunidad

Autónoma de La Rioja, cuyo art. 99.2 faculta al Consejo de Gobierno para designar a sus miembros de entre juristas no vinculados a la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de La Rioja con más de cinco años de experiencia, vistos los méritos y circunstancias que concurren en D. Jesús Zueco Ruiz, el Consejo de Gobierno, a propuesta de la Consejera de Presidencia y Administraciones Públicas y previa deliberación de sus miembros, en su reunión del día 25 de mayo de 1995, acuerda aprobar el siguiente,