



## Comunidad de Madrid

Desde 1988 la Comunidad de Madrid forma parte del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Este sistema está establecido en el artículo 54 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, siendo una estructura descentralizada, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que integra las actividades que las Administraciones Sanitarias realizan para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de los medicamentos y, en particular, todo lo referente a las reacciones adversas observadas.

Así, la recogida de información sobre reacciones adversas en el ámbito geográfico de la Comunidad de Madrid, su evaluación y procesamiento corresponde al Centro de Farmacovigilancia adscrito a la Consejería de Sanidad y en concreto a la Dirección General de Inspección y Ordenación.

Dentro de las actividades realizadas por el Centro de Farmacovigilancia para la consecución de sus objetivos está la distribución de las tarjetas amarillas que los profesionales sanitarios colegiados en la Comunidad emplean para la notificación de las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7 a) del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre. De este modo la Consejería de Sanidad obtiene la información directamente de los observadores. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) de medicamentos de uso humano.

Dicha información es evaluada periódicamente por los técnicos del Centro de Farmacovigilancia. Para ello el Centro cuenta con el apoyo de un Comité Consultivo que es responsable de la evaluación de las notificaciones especialmente complejas, llegando a las conclusiones que en cada caso correspondan.

Posteriormente, el Centro de Farmacovigilancia facilita información de retorno a los profesionales sanitarios y coopera con la AEMPS en la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

Todo lo anteriormente expuesto resume la necesidad de realizar la edición y distribución conjunta de las tarjetas amarillas, anteriormente señaladas, y el Boletín RAM (Boletín de Reacciones Adversas a los Medicamentos) publicación que contiene la información más relevante sobre reacciones adversas observadas y estudiadas, así como sus conclusiones. De acuerdo con lo anteriormente expuesto y teniendo en cuenta las siguientes





## CONSIDERACIONES JURÍDICAS

**Primero.-** La Ley 28/1997, de 26 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid, crea en su artículo 8 el Organismo Autónomo “Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid” de carácter mercantil, de los previstos en los artículos 2.2 a) y 4.2 de la Ley 1/1984, de 19 de enero, de Administración Institucional de la Comunidad de Madrid a cuyo tenor “Son Organismos Autónomos, las Entidades de Derecho público creadas por Ley de la Asamblea, con personalidad jurídica y patrimonio propios, distintos de los de la Comunidad, a quienes se encomienda expresamente en régimen de descentralización, la organización y administración de algún servicio público y de los fondos adscritos al mismo, el cumplimiento de actividades económicas al servicio de fines diversos y la administración de determinados bienes de la Comunidad, ya sean patrimoniales o de dominio público”; estableciendo en su apartado segundo las funciones que desarrollará, entre las que se encuentran la impresión, encuadernación, edición y distribución de las publicaciones de la Comunidad de Madrid.

**Segundo.-** Las normas que regulan la contratación de sus trabajos se encuentran establecidas en el Acuerdo de Consejo de Gobierno de 22 de diciembre de 1983, en la Orden de la Consejería de Presidencia de 26 de febrero de 1984 que desarrolla dicho Acuerdo y en el Acuerdo de Consejo de Gobierno de 10 de abril de 1986 por el que se aprueba instrucciones sobre contratación con el Organismo Autónomo Imprenta de la Comunidad de Madrid, estableciendo:

1. La obligatoriedad, por parte de las Consejerías, Organismos y Servicios de la Comunidad, de contratar los trabajos con el mencionado Organismo cuando le son propios y en tanto en cuanto los precios y las condiciones ofertadas por el mismo no sean superiores a las de la industria privada.
2. El compromiso por parte del Organismo Autónomo Imprenta de la Comunidad de Madrid a la entrega puntual de los trabajos en la forma y lugar pactados.

**Tercero.-** El artículo 4.1 n) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público establece que quedan excluidos del ámbito de aplicación de la mencionada Ley los negocios jurídicos en cuya virtud se encargue a una entidad que, conforme a lo señalado en el artículo 24.6, tenga atribuida la condición de medio propio y servicio técnico del mismo, la realización de una determinada prestación, formalizándose el negocio jurídico a través de una encomienda de gestión. Por su parte, el mencionado artículo 24.6 establece los requisitos para que los entes, organismos y entidades del sector público puedan ser considerados medios propios y servicios técnicos de los poderes adjudicadores.





Entendiendo que el Organismo Autónomo Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid ostenta la condición de medio propio de las Consejerías, Organismos y Servicios de la Comunidad de Madrid dada su característica principal de que los poderes adjudicadores de Comunidad de Madrid ejercen una acción de control sobre aquel y a su vez éste actúa en una relación que no es contractual sino de instrucciones unilaterales de ejecución,

## RESUELVO

Encomendar al Organismo Autónomo Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid la gestión de la edición y distribución de dos números del Boletín Reacciones Adversas a los Medicamentos, en adelante Boletín RAM y de las tarjetas amarillas que se adjuntan con el mismo.

## ACTUACIONES A REALIZAR

Se detallan a continuación los trabajos que deben llevarse a cabo por parte del Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid:

### Edición y distribución en 2018 de dos números del BOLETÍN RAM y de las Tarjetas amarillas

Cada número requiere de: a) impresión del Boletín, de Octavilla según direcciones de la base de datos facilitada para el franqueo y de tarjetas amarillas que se envían con cada boletín; b) distribución de acuerdo con la base de datos que se proporcionará.

#### 1. Características de los trabajos:

##### **BOLETIN**

##### Descripción:

- Tamaño 21 x 29,7 cms.
- Nº de páginas 8.
- A caballete cosido con alambre

##### Cubierta:

Papel Estucado mate 100 g/m<sup>2</sup>  
Tintas: 4/4 colores.

##### Contraportada:

Papel Estucado mate 100 g/m<sup>2</sup>  
Tintas: 4/4 colores.

##### Interior:

Papel Estucado mate 100 g/m<sup>2</sup>  
Tintas: 4/4 colores.

Tirada: 33.000 ejemplares cada edición.





### **TARJETAS AMARILLAS**

Descripción:

- Tamaño 16,5 x 22,5 cm.
- Papel Offset de 120 grs color blanco.
- Impresión 2/2 tintas por ambas caras.
- Encuadernación: Trepado en los 4 laterales a 0,5 cms. del borde, encolado humectable. Microperforado para plegado.
- Sin plegar

Tirada: 33.000 ejemplares cada edición

### **OCTAVILLA**

Descripción:

- Tamaño 14,82 x 10,5 cms.
- Papel Offset blanco 80 g/m<sup>2</sup> color blanco.
- Impresión 1/0 tintas.

Tirada: 33.000 ejemplares cada edición.

### **FUNDAS**

Descripción:

- Tamaño 21 x 29,7cms.
- Polietileno de 20 micras.

Tirada: 33.000 ejemplares cada edición.

### **DISTRIBUCIÓN**

- **Direcciones:** Impresión Ink-jet de direcciones en Octavilla, a partir de la base de datos del Centro de Farmacovigilancia que facilitaremos.
- **Embolsado** de tres elementos sin plegar: una octavilla, una tarjeta amarilla y un boletín.
- **Franqueo, atado, ensacado y depósito en Correos.**
- **Tirada:** Dos ediciones de 33.000 ejemplares cada una.

### **2. Plazos de ejecución:**

Desde la entrega del disquete (Bases de datos), hasta la puesta en correo un plazo máximo de 30 días naturales.

### **3. Financiación:**

Se realizará el pago por tirada finalizada y distribuida de acuerdo con las especificaciones anteriores y previa conformidad de los trabajos, valorados según presupuestos presentados por el Organismo Autónomo Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.





El importe global máximo total para las dos ediciones será de 39.362,50 euros que se aplicará a la partida 22602 “Divulgación y Publicaciones” del Programa 311N “Inspección y Ordenación”, presupuesto 2018.

## **CONFIDENCIALIDAD**

El organismo Autónomo Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid se compromete a adoptar todas las medidas necesarias para mantener en todo momento un riguroso control de cuanta información se procese en la ejecución de las actividades, garantizando la necesaria confidencialidad. En consecuencia, los datos serán recogidos, tratados y custodiados conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 8/2001, de 13 de julio, de protección de Datos de Carácter Personal de la Comunidad de Madrid o la normativa vigente en cada momento en materia de protección de datos. En virtud de ello el organismo autónomo Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid manifiesta y se compromete a lo siguiente:

- Declara expresamente conocer quedar obligada al cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y, muy especialmente, de lo indicado en su artículo 12, comprometiéndose explícitamente a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen. Igualmente, serán de aplicación las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores que se encuentren en vigor a la adjudicación de este Acuerdo o que puedan estarlo durante su vigencia, y aquellas normas de Reglamento de Medidas de Seguridad, en concreto el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Declara expresamente conocer quedar obligado al cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y, expresamente, en lo indicado en su artículo 10, en cuanto al deber de secreto, así como lo dispuesto en la Ley 8/2001 de la Comunidad de Madrid y, especialmente, lo indicado en su artículo 11. Para ello, se compromete explícitamente a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen.
- El organismo autónomo Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre toda la información, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del Acuerdo, estando





obligado a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo de vigencia.

- La documentación se entregará al Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid para el exclusivo fin de la realización de las tareas asignadas expresamente por la Dirección General de Inspección y Ordenación de la Comunidad de Madrid, quedando prohibido para dicho organismo y para el personal encargado de su realización, su reproducción por cualquier medio y la cesión total o parcial a cualquier persona física o jurídica.
- El Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid se compromete a introducir en el embolsado, la tarjeta amarilla dejando visible la cara del contenido (confidencial) y no la respuesta comercial.

EL DIRECTOR GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN

Adolfo Ezquerra Canalejo

