

795/23-SC

Referencia

Borrador para CCA

DENOMINACIÓN:

Decreto /2023, de de , por el que se crea y regula el funcionamiento de la Comisión Autonómica para el Uso Racional de los Medicamentos en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

La Constitución Española, en adelante CE, reconoce, en su artículo 43, el derecho a la protección de la salud y establece la atribución de competencias a los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Por otra parte, el artículo 149.1.16 CE le reconoce al Estado la competencia exclusiva tanto sobre la sanidad exterior como sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

El artículo 22.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía garantiza el derecho constitucional a la protección de la salud, previsto en el citado artículo 43 de la CE, mediante un sistema sanitario público de carácter universal. Así mismo, el artículo 47.1.1ª, dispone la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma sobre la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos. Por último, el artículo 55.2, establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población.

El artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece que la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de manera adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, asegura la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud, impulsando el uso racional de los medicamentos, con el objetivo central de que toda la ciudadanía tenga acceso al medicamento que necesite, cuando y donde lo necesite, en condiciones de efectividad y seguridad. En su Título VII, ordena una serie de actuaciones que tienen que desarrollar las Administraciones Públicas en relación con el uso racional del medicamento e incluye, en su artículo 87.5, la previsión de que los Servicios de Salud se doten de una comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente, con el fin de autorizar la prescripción de un

medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica.

La Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, regula las estructuras de soporte para el uso racional del medicamento y productos sanitarios en atención primaria y especializada, incluyendo entre otros, la elaboración y la publicación de guías farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios que faciliten una prescripción más efectiva y eficiente. Entre estas estructuras, en su artículo 65, establece que la Consejería competente en materia de salud impulsará la creación de la Comisión Autonómica para el Uso Racional de los Medicamentos, como órgano asesor del Sistema Sanitario Público de Andalucía en todo lo relacionado con la utilización de los medicamentos, y en la que participarán agentes sociales, económicos y profesionales. Esta Comisión tendrá, entre otras, las funciones de evaluar la utilidad terapéutica comparada de los medicamentos, así como proponer criterios de armonización en el uso racional de los medicamentos. Asimismo, en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, se hace referencia a las Comisiones para el Uso Racional del Medicamento en los centros asistenciales.

El aumento progresivo de la esperanza de vida no libre de incapacidad y la cronificación de múltiples patologías de la población andaluza, hacen que aumenten las necesidades sanitarias. Estas necesidades deben garantizarse conforme a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial con la que el Sistema Sanitario Público de Andalucía debe proveer a la ciudadanía.

El crecimiento de las necesidades en esta materia, debe encontrar su respuesta en el funcionamiento de estas comisiones que se enmarcan en las estrategias de uso racional de los medicamentos y en el control del gasto farmacéutico, de manera que permita seguir asegurando una prestación universal de calidad, contribuyendo todo ello, si se lleva a cabo de manera armonizada en todos los centros sanitarios, a la ya referida sostenibilidad del Sistema.

Así pues, mediante el presente decreto se crea la Comisión Autonómica para el Uso Racional de los Medicamentos en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en adelante la Comisión, dando cumplimiento al mandato legal establecido en el artículo 65 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, dotando de esta forma de una mayor agilidad y seguridad jurídica a la actuación de este órgano y garantizando una actuación homogénea en la utilización de medicamentos y productos farmacéuticos en todo el Sistema Sanitario Público de Andalucía, teniendo entre otras funciones, la de establecer los criterios generales que han de regir la elaboración de las guías farmacoterapéuticas, así como proponer criterios de armonización en el uso racional del medicamento.

La creación de la Comisión debe revestir la forma de Decreto puesto que se trata de un órgano con funciones permanentes y decisorias, como las de acordar los medicamentos no incluidos en la financiación que puedan ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud, tal y como establece el artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, así como la de autorizar la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, de conformidad con lo establecido en los artículos 87.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y artículo 13 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

De conformidad con el artículo 22.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, a la entrada en vigor del Decreto, se suprimirán los órganos establecidos en la Resolución 0081/2015, de 13 de abril, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, modificada por la Resolución 0323/2015, de 19 de octubre, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.

Asimismo, el presente decreto se adecúa a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, este decreto se justifica por razón de interés general, para garantizar la equidad en el acceso a los medicamentos y la eficiencia en el uso de los recursos públicos.

Por otro lado, este decreto cumple con el principio de proporcionalidad, ya que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir por el mismo.

Con el fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, el presente decreto se dicta en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea, generando un marco normativo estable y claro que facilita su conocimiento y comprensión.

Por último, en su tramitación se ha observado el principio de transparencia, definiéndose en este preámbulo los objetivos de la norma y su justificación, y posibilitándose que las potenciales personas destinatarias tengan una participación en su elaboración mediante la información pública realizada al amparo del artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Asimismo, durante la misma se ha posibilitado el acceso a los documentos propios de su proceso de elaboración, en los términos establecidos en el artículo 13 de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

En su composición, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, y el artículo 11.2 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad en Andalucía, se ha respetado la representación equilibrada entre hombres y mujeres.

En su virtud, a propuesta de la persona titular de la Consejería de Salud y Consumo, de conformidad con lo establecido en los artículos 21.3 y 27.8 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del de de de 2023.

DISPONGO

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Decreto tiene por objeto crear y regular el funcionamiento de la Comisión Autonómica para el Uso Racional de los Medicamentos.

Artículo 2. *Creación, adscripción y Sede.*

1. Se crea la Comisión Autonómica para el Uso Racional de los Medicamentos, en adelante la Comisión, como órgano colegiado de carácter asesor y decisorio del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en adelante SSPA, con funciones en materia de optimización, armonización de la prestación farmacéutica y del uso racional del medicamento.
2. La Comisión estará adscrita al órgano directivo competente en materia de gestión de la prestación farmacéutica del Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS. Su funcionamiento será atendido con los medios humanos, materiales y tecnológicos de la Subdirección competente en gestión de la prestación farmacéutica del SAS.
3. La Comisión tendrá su sede en la ciudad de Sevilla, coincidiendo con la del órgano directivo al que se encuentre adscrita.

Artículo 3. *Composición.*

1. La Comisión estará integrada por:

a) La Presidencia, que corresponderá a la persona titular de la Subdirección competente en la gestión de la prestación farmacéutica del SAS.

b) Veintiuna vocalías, que serán ocupadas por:

1º. La persona titular de la Subdirección con competencias en materia de gestión sanitaria del SAS en el ámbito de la Atención Primaria.

2º. La persona titular de la Subdirección con competencias en materia de gestión sanitaria del SAS en el ámbito de la Atención Hospitalaria.

3º. La persona titular del Servicio o unidad responsable de la gestión de la prestación farmacéutica hospitalaria del SAS.

4º. La persona titular del Servicio o unidad responsable de la gestión de la estrategia de promoción del uso racional del medicamento del SAS.

5º. Seis personas, licenciadas o graduadas en Medicina que presten servicios en el SAS.

Tres de Atención Primaria y tres de Atención Hospitalaria, especialistas en áreas médicas o quirúrgicas, una de la cuales será especialista en farmacología clínica, con experiencia en uso racional del medicamento, en adelante URM, o en evaluación de medicamentos, nombradas a propuesta de la persona titular del órgano directivo competente en materia de gestión de la prestación farmacéutica del SAS.

6º. Cuatro personas, licenciadas o graduadas en Farmacia, que presten servicios en el SAS.

Dos de Atención Primaria y dos especialistas en Farmacia Hospitalaria, con experiencia en URM o en evaluación de medicamentos, nombradas a propuesta de la persona titular del órgano directivo con competencias en materia de gestión de la prestación farmacéutica del SAS.

7º. Dos personas diplomadas o graduadas en Enfermería, que presten servicios en el SAS.

Una de Atención Primaria y otra de Atención Hospitalaria, con experiencia en URM o en evaluación de medicamentos, nombradas a propuesta de la persona titular del órgano directivo competente en materia de gestión de la prestación farmacéutica del SAS.

8º. Una persona en representación de los pacientes, designada por la asociación de pacientes más representativa de Andalucía.

9º. Dos personas en representación de las organizaciones sindicales más representativas de la Mesa Sectorial de Negociación de Sanidad.

10º. Una persona en representación de la organización empresarial más representativa de Andalucía.

11º. Una persona en representación de las Oficinas de Farmacia, designada por el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

2. Todas las vocalías tendrán voz y voto.

3. El nombramiento de las personas miembros de la Comisión, que no están designadas en función de su cargo, y de las personas sustitutas de éstas, salvo las recogidas en los párrafos 8º, 9º, 10º y 11º del apartado 1.b), será realizado por la persona titular de la Dirección Gerencia del SAS, a propuesta de la persona titular del órgano directivo competente en materia de gestión de la prestación farmacéutica del SAS. Las personas miembros de la Comisión establecidas en los párrafos 8º, 9º, 10º y 11º del apartado 1.b), serán nombradas por la persona titular de la Dirección Gerencia del SAS, a propuesta de las organizaciones correspondientes.

4. El nombramiento de los miembros de la Comisión tendrá una duración de dos años y su renovación se realizará por periodos sucesivos de igual duración, a propuesta de la misma persona o entidad que la realizó para el nombramiento inicial.
5. Ejercerá las funciones de secretaria de la Comisión una persona técnica de apoyo, del servicio o unidad responsable de la gestión de la estrategia de promoción de URM del SAS, designada por la persona titular de dicho servicio o unidad. La persona designada como secretaria no tendrá la condición de miembro de la Comisión, si bien tendrá voz en las sesiones. En los casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, será sustituida por otra persona con la misma cualificación y requisitos.
6. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, y en el artículo 11.2 de la Ley 12/2007, 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, en la composición de este órgano colegiado deberá respetarse la representación equilibrada de mujeres y hombres.

Artículo 4. *Funciones.*

1. Son funciones de la Comisión las siguientes:
 - a) Establecer los criterios de utilización de los medicamentos y las estrategias e intervenciones en promoción del URM, identificando las áreas de mejora, para garantizar la calidad, seguridad, eficiencia y resultados en salud.
 - b) Establecer los criterios generales que han de regir la elaboración y el contenido de las Guías Farmacoterapéuticas del SSPA.
 - c) Determinar los medicamentos que, por su alto impacto sanitario o presupuestario o por detectarse una alta variabilidad en su utilización, se considere necesario que sean usados de forma homogénea en todos los centros sanitarios del SSPA.
 - d) Encomendar la elaboración de los informes de utilización necesarios para armonizar los criterios de uso en el SSPA de los medicamentos determinados en el párrafo c).
 - e) Indicar los protocolos terapéuticos que corresponda elaborar para su aplicación homogénea en todos los centros sanitarios del SSPA.
 - f) Establecer los criterios que se consideren necesarios para coordinar la gestión de compras de medicamentos en el ámbito del SSPA.
 - g) Acordar la constitución de cuantos grupos de trabajo se consideren necesarios, para la elaboración de los informes y protocolos citados en las letras anteriores, así como para su asesoramiento y apoyo en el ejercicio de sus funciones.
 - h) Establecer los criterios necesarios para validar la prescripción, previamente a su dispensación, de los medicamentos que precisen este requisito cuando vayan a utilizarse en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, a que hace referencia el artículo 13 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales o normativa vigente en la materia.
 - i) Acordar, exclusivamente en los términos previstos en el artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación o normativa vigente en la materia, los medicamentos comercializados en España, pero no incluidos en la financiación pública, que podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales.

- j) Definir los contenidos de las ayudas a la prescripción que se pretendan incorporar a los sistemas informáticos de prescripción y estudiar las propuestas de innovación o mejora que se soliciten por profesionales del SSPA.
 - k) Colaborar en las estrategias de seguridad de los medicamentos y farmacovigilancia.
 - l) Promover la participación y dar respuesta a las propuestas relacionadas con la utilización de medicamentos que formulen las sociedades científicas profesionales, las asociaciones de pacientes y otras entidades, a través de sus representantes, en relación a la utilización de medicamentos.
 - m) Establecer los criterios de utilización de los productos sanitarios que se consideren de especial interés en el SSPA, para garantizar su calidad, seguridad, eficiencia, así como la equidad en el acceso y resultados en salud.
 - n) Trasladar la información de los protocolos y criterios de uso que se hayan elaborado, así como de las decisiones recogidas en las actas de sus sesiones, a la persona titular del órgano directivo con competencias en materia de gestión de la prestación farmacéutica del SAS, para que tengan efecto en los centros del SSPA.
 - ñ) Elaborar el informe establecido en el artículo 61.4 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.
 - o) Aprobar sus normas internas de funcionamiento.
2. Para desarrollar sus funciones, la Comisión y los grupos de trabajo que ésta constituya adoptarán, con carácter general, los informes de posicionamiento terapéutico del Sistema Nacional de Salud, si los hubiera.

En ausencia de informes de posicionamiento terapéutico, el pleno de la Comisión, podrá encomendar la elaboración de los informes de evaluación necesarios a los grupos de trabajo, entidades científicas, servicios o unidades de la estructura del SSPA que considere más idóneos, según cada caso.

Artículo 5. *Funcionamiento.*

1. En su funcionamiento, la Comisión se regirá por lo dispuesto en este decreto y por su Reglamento de Régimen Interno, que incluirá la posibilidad de llevar a cabo reuniones en pleno y en grupos de trabajo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.

El citado Reglamento de Régimen Interno será elaborado por la propia Comisión y aprobado por mayoría absoluta de sus miembros.
2. Se reunirá de forma ordinaria, como mínimo, cuatro veces al año y, de forma extraordinaria, por convocatoria de la persona titular de la Presidencia.
3. Para la válida constitución de la Comisión, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y acuerdos, se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, de la persona titular de la Presidencia y de la Secretaría, o en su caso, de quienes les suplan, y la de la mitad, al menos, de sus miembros.
4. Los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de sus miembros.
5. Atendiendo a la singularidad de las cuestiones que vayan a ser sometidas a consideración de la Comisión, la persona titular de la Presidencia podrá autorizar la asistencia de personas asesoras, con voz, pero sin voto.
6. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 93, 95 y 96 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, las actas de las sesiones serán, redactadas y autorizadas por la Secretaría, con el visado de la Presidencia, aprobándose en la misma sesión o en la siguiente. En las certificaciones de acuerdos adoptados emitidas con anterioridad a la aprobación del acta se hará constar expresamente tal

circunstancia.

7. Las unidades de las que dependan las personas miembros de la Comisión facilitarán la preparación de los asuntos a tratar y la participación en las sesiones a las que sean convocadas.

Artículo 6. *Régimen jurídico.*

1. La Comisión se regirá por lo dispuesto con carácter básico en el Título Preliminar, Capítulo II, Sección 3.ª, Subsección 1.ª, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, así como en el Título IV, Capítulo II, Sección 1.ª, de la Ley 9/2007, de 22 de octubre de la Administración de la Junta de Andalucía, y las disposiciones contenidas en este decreto.
2. La Comisión podrá establecer o completar sus propias normas de funcionamiento, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y el artículo 91.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

Artículo 7. *Grupos de Trabajo*

1. El pleno de la Comisión podrá constituir cuantos grupos de trabajo considere oportuno, integrados por personal experto especializado por razón de la materia y de carácter temporal o permanente, a efectos de un mejor asesoramiento y apoyo a las funciones de la misma.
2. El acuerdo del Pleno por el que se constituyan los grupos de trabajo determinará, en su caso, el período por el que se crean, así como el alcance de las funciones que se les atribuyan.
3. Las personas miembros de estos grupos serán designadas por la persona que ostente la Presidencia de la Comisión, entre las personas profesionales del SSPA que, por su conocimiento y experiencia en el ámbito específico de que se trate, se considere adecuado incorporar a los mismos, siendo voluntaria su incorporación a estos grupos.
4. Estos grupos de trabajo podrán realizar convocatorias, celebrar sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como telemática, promoviéndose ésta última forma de trabajo.

Artículo 8. *Confidencialidad*

1. Aquellas personas que realicen labores en el ámbito de la fabricación, comercialización, representación, distribución, venta de medicamentos o consultoría o la hayan realizado en los veinticuatro meses anteriores a su nombramiento, no podrán formar parte de la Comisión o de los grupos de trabajo constituidos conforme a esta norma.
2. Las personas propuestas para ser miembro deberán cumplimentar la declaración de conflicto de intereses y confidencialidad, en el modelo que figura como Anexo al presente decreto, con carácter previo a su nombramiento.

La citada declaración deberá mantenerse permanentemente actualizada, a cuyo efecto se incluirá esta cuestión como primer punto del orden del día de cada reunión.

3. Las personas profesionales que asistan como invitadas a las sesiones de la Comisión o de los grupos de trabajo deberán presentar previamente la citada declaración previa de conflicto de intereses y confidencialidad a la Secretaría de la Comisión.
4. La persona titular de la Presidencia tiene la responsabilidad de decidir si existe conflicto de intereses y de tomar una decisión, en caso afirmativo. Ésta será, con carácter general, la de excluir a la persona en la que se dé el conflicto, de la discusión y de la toma de decisión sobre cualquier tema

afectado por el mismo. Todas estas decisiones deben constar en el acta de la reunión correspondiente.

5. Cuando el conflicto de intereses se produzca en la persona titular de la Presidencia, la valoración y decisión sobre el mismo le corresponde tomarla el órgano que lo nombró, el cual decidirá qué persona miembro asumirá la presidencia en los momentos de la reunión en que aquella deba abstenerse, todo lo cual se hará constar por la persona titular de la Secretaría en el acta correspondiente.
6. Cuando el conflicto de intereses afecte al 50% o más de las personas miembros respecto a algún punto del orden del día de una reunión, la persona titular de la Presidencia lo pondrá en conocimiento del órgano que lo nombró, el cual podrá decidir la sustitución temporal de las personas afectadas y el nombramiento de sus sustitutas. Dicha sustitución podrá ser permanente respecto de aquellas personas miembros en que tal circunstancia se haya producido en más de un 25% de las reuniones mantenidas en los doce meses anteriores.

Artículo 9. *Indemnización por asistencia.*

1. La participación en la Comisión o en los grupos de trabajo será indemnizable para el personal de la Junta de Andalucía cuando la misma implique la realización de una comisión de servicio que dé lugar a indemnización por gastos de desplazamiento, alojamiento o manutención de los interesados conforme a lo dispuesto en el Capítulo II del Decreto 54/1989, de 21 de marzo, de indemnizaciones por razón del servicio.
2. El personal ajeno a la Junta de Andalucía no generará derecho a indemnización de los gastos ni por asistencia.

Disposición adicional única. *Constitución de la Comisión.*

La sesión constitutiva de la Comisión y la primera reunión se realizará en un plazo de tres meses desde la entrada en vigor del presente decreto.

Disposición transitoria única. *Vigencia temporal.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición derogatoria única, los órganos regulados en la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud 0081/2015, de 13 de abril modificada por la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud 0323/2015, de 19 de octubre, mantendrán su actividad hasta que la Comisión esté constituida y pueda hacerse cargo de los asuntos tramitados por estos órganos.
2. En todo caso, quedarán suprimidos a los 6 meses de la entrada en vigor del presente Decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan o contradigan a lo dispuesto en el presente Decreto y, expresamente, la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud 0081/2015, de 13 de abril, modificada por la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud 0323/2015, de 19 de octubre.

Disposición final primera. *Supresión de órganos*

Quedan suprimidos los órganos regulados en la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud 0081/2015, de 13 de abril, modificada por la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud 0323/2015, de 19 de octubre.

Disposición final segunda. *Aplicación y ejecución.*

Se habilita a la persona titular de la Dirección Gerencia del SAS, dentro del ámbito de sus competencias, a adoptar cuantas medidas requiera la aplicación y ejecución de este Decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

En Sevilla a de de 2023

Juan Manuel Moreno Bonilla

PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

Catalina Montserrat García Carrasco
CONSEJERA DE SALUD Y CONSUMO

ANEXO

MODELO DE DECLARACIÓN PÚBLICA DE CONFLICTO DE INTERESES Y CONFIDENCIALIDAD.

Este formulario consta de tres partes, sus datos personales, la declaración pública de conflicto de intereses y la declaración de confidencialidad. Todas las partes deberán ser debidamente cumplimentadas. Todas las páginas tienen que llevar la fecha y la firma. Si los documentos se rellenan a mano, por favor asegúrese de que la información que contiene se puede leer claramente.

PARTE 1: DATOS PERSONALES

Nombre y Apellidos:

Número del Documento Nacional de Identidad:

Nacionalidad:

Empresa:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Órgano colegiado y/o grupo al que pertenece:

La persona firmante, declara bajo su responsabilidad que, por lo que obra en su conocimiento, los únicos intereses directos que tiene con la industria farmacéutica son los relacionados a continuación:

Firma:..... Fecha:

PARTE 2: DECLARACIÓN PÚBLICA DE CONFLICTO DE INTERESES

Por favor marque todos los cuadros y especifique tanto el nombre del laboratorio como del medicamento a efectos de evaluar la declaración de intereses.

Si completa la casilla “SI” de la columna “Conflicto de intereses”, debe completar con información

adicional el resto de casillas. En caso de necesidad, añada casillas adicionales Si declara algún interés, pero no facilita dicha información adicional, se le devolverá el formulario para que lo complete.

2.1 Empleado/a en la industria farmacéutica. <i>(Industria farmacéutica incluye las empresas de suministro o de servicios que contribuyen a la investigación, desarrollo, producción y seguimiento de un medicamento)</i> <i>Tenga en cuenta, que si es empleado/a en la industria farmacéutica, o consejero o miembro de los órganos de administración en las empresas que revistan la forma jurídica de sociedad, actualmente o en los 24 meses anteriores no será admisible su participación en la Comisión y grupos de trabajo a que hace referencia el presente Decreto.</i>	Conflicto de Intereses	Actualmente o en los 24 meses anteriores.		
	NO	☐		
	SI			
<i>Indique si usted es o ha sido trabajador/a en la industria farmacéutica, ya sea a tiempo completo o parcial, remunerado o no.</i>	Periodo de actividad	Empresa	Medicamentos Por favor indique cualquier producto en el que ha tenido responsabilidad	Indicaciones terapéuticas

Firma: Fecha:

2.2 Consultoría. <i>(Prestación de asesoramiento o servicios en la industria farmacéutica, en un campo particular, como el desarrollo de un producto, independientemente de las</i>	Conflicto de Intereses	Actualmente o en los 24 meses anteriores.	
	NO	☐	

disposiciones contractuales o cualquier forma de remuneración

Nota: La asistencia a conferencias o seminarios no se considera asesoría, pero deberá indicarse en los intereses financieros, en caso de estar sujeto a honorarios. Tampoco se considera una actividad de asesoría el asesoramiento científico proporcionado a la Autoridad Nacional Competente de un Estado Miembro)

SI

Indique cualquier actividad en la que proporcione o haya proporcionado asesoramiento o servicios, independientemente de si ha recibido o no pago por estas actividades.

Periodo de actividad

Empresa

Medicamentos
Por favor
indique
cualquier
producto en el
que ha tenido
responsabilidad

Indicaciones terapéuticas

Firma:.....

Fecha:

2.3 Asesoramiento estratégico.

(Participación, con derecho a voto o con influencia en la toma de

Conflicto de Intereses

Actualmente o en los 24 meses anteriores.

decisiones, en una Junta Consultiva o Comité Directivo Científico prestando asesoramiento o expresando opiniones sobre futuras estrategias en la dirección o desarrollo de las actividades en la industria farmacéutica, ya sea en la estrategia general o de productos relacionados, independientemente de su relación contractual o cualquier forma de remuneración. <i>Nota: La participación en los Comités de Supervisión de Seguridad de Datos no está incluida en esta categoría. Esta participación debe ser registrada en la sección Investigador/a Principal o Investigador/a no principal, según corresponda.).</i>	NO	☐		
	SI			
Indique si está participando o ha participado en una Junta Consultiva o Comité Directivo Científico de una industria farmacéutica (por ejemplo miembro, director/a) con derecho a voto o influencia en la toma de decisiones de la empresa.	Periodo de actividad	Empresa	Área de actividad / producto	Indicaciones terapéuticas

Firma:..... Fecha:

2.4 Tengo intereses económicos en una empresa farmacéutica:

NO

SI

Se entiende por intereses económicos, en el momento de completar este formulario:

- A. *La posesión de acciones de una empresa farmacéutica, excluyendo los fondos de inversión gestionados de forma independiente o planes de pensiones que no estén basados exclusivamente en el sector farmacéutico.*
- B. *El abono de compensaciones, honorarios o salarios que usted reciba de una empresa farmacéutica, y que no sean debidos a un trabajo de investigación o al reembolso de los gastos razonables relacionados con la asistencia a conferencias o seminarios (es decir, alojamiento y gastos de viaje).*

Tenga en cuenta que, durante el tiempo que participe en los órganos colegiados y grupos de trabajo a que hace referencia el presente Decreto, ningún interés económico será admisible.

☐
☐

2.5 Patentes	NO	SI	Empresa y nombre del producto
<i>Soy actualmente propietario de la patente de un producto</i> <i>Indique si en el momento de completar el formulario, es usted persona beneficiaria de una patente de un producto medicinal.</i>	☐	☐	

Firma:.....

Fecha:

2.6 Investigador/a principal de estudios clínicos (ensayos clínicos y/o estudios observacionales) <i>(Se considera Investigador/a principal, a efectos de este documento, a la persona responsable de la realización de la investigación clínica en estudios monocéntricos, y de su coordinación si se trata de estudios multicéntricos. Esta definición no incluye la coordinación nacional de investigador/a en un estudio multinacional. La participación en los Comités de Supervisión de Seguridad de Datos debe ser incluida en esta sección).</i>	Conflicto de Intereses	Actualmente o en los 24 meses anteriores.		
	NO	☐		
	SI			
<i>Indique todos los estudios de investigación clínica (ensayos clínicos y/o estudios observacionales) en los que está interviniendo actualmente o ha intervenido como investigador/a principal.</i>	Periodo de actividad	Empresa	Nombre de Producto y sustancia activa	Indicaciones terapéuticas

Firma:.....

Fecha:

2.7 Investigador/a no principal/colaborador en el desarrollo del medicamento en estudios clínicos (ensayos clínicos y/o estudios observacionales) <i>(Se considera por Investigador/a no principal o colaborador, a efectos de este documento, a cualquier miembro del equipo del estudio clínico que esté designado y supervisado por el investigador/a principal para realizar procedimientos relevantes y/o tomar decisiones importantes relacionadas con el estudio).</i>	Conflicto de Intereses	Actualmente o en los 24 meses anteriores.		
	NO	☐		
	SI			
<i>Indique todos los estudios en los que está interviniendo actualmente o ha intervenido como investigador/a no principal colaborador/a en el desarrollo del medicamento.</i>	Periodo de actividad	Empresa	Nombre de Producto y sustancia activa	Indicaciones terapéuticas

2.8 Sujeto participante en ensayos clínicos	Conflicto de Intereses	Actualmente o en los 24 meses anteriores.		
	NO	☐		
	SI			
<i>Indique todos los ensayos en los que está interviniendo actualmente o ha intervenido como sujeto participante</i>	Periodo de actividad	Empresa	Nombre de Producto y sustancia activa	Indicaciones terapéuticas

Firma:..... Fecha:

2.9 Becas / Fondos recibidos por la industria farmacéutica.	NO	SI	Empresa y nombre del producto
<i>La organización en la que trabajo recibe becas o fondos de otro tipo de la industria farmacéutica (No he recibido beneficio personal)¹</i>	☐	☐	

1. Excluir cualquier tasa pagada por la industria farmacéutica por trabajos de asesoramiento bajo la responsabilidad de la Autoridad Competente.

Además de los intereses declarados arriba, declaro bajo mi responsabilidad que NO TENGO, otros intereses o actuaciones que bajo mi consideración deban ser puestos en conocimiento de la Comisión.

En caso de existir otros intereses o actuaciones, por favor especifíquese:

- a) Si ☐ No ☐ he tenido, en los 24 meses anteriores, cargos directivos o de asesoramiento no relativos al desarrollo de productos farmacéuticos, en la industria farmacéutica, que no estén amparados en una relación laboral.
- b) Si ☐ No ☐ no tengo familiares de cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con intereses o actuaciones que deban ser puestos en conocimiento de la Comisión.

En caso afirmativo indique tipo de interés (trabajador/a, investigador/a. etc.) y empresa. Otros...

De producirse alguna modificación sobre lo anteriormente declarado debido a la aparición de intereses adicionales, los pondré en conocimiento de la Subdirección con competencias en la gestión de la prestación farmacéutica del Servicio Andaluz de Salud a la mayor brevedad posible y los declararé cumplimentando una nueva declaración de conflicto de intereses en la que especificaré los cambios. Esta declaración no me exime de mi obligación de declarar cualquier potencial conflicto de intereses antes de iniciarse cualquier actividad en esta Comisión y en los grupos de trabajo.

Firma:..... Fecha:

PARTE 3: DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

Como miembro/participante de esta Comisión o grupo de trabajo, a nivel del SSPA, me comprometo:

- c) A tratar toda la información y documentos bajo estrictas condiciones de confidencialidad.
- d) A no divulgar ninguna información o documentos obtenidos como fruto de mi participación en esta Comisión o grupo de trabajo, o autorizar a cualquier persona a revelarlos.
- e) A no utilizar o autorizar a cualquier persona para que utilice cualquier información o documento que no sea para los fines de mi trabajo en relación con las actividades de esta Comisión o grupo de trabajo.
- f) A devolver los documentos y material tan pronto como no necesite hacer más uso de los mismos.

Este compromiso no podrá ser limitado en el tiempo, y no se aplicará a cualquier documento o información del cual pueda razonablemente probar tener conocimiento con anterioridad a fecha de este compromiso o que sea de conocimiento público por otras vías distintas del incumplimiento de mi compromiso de las contempladas anteriormente.

Definiciones:

"Información" se entiende toda la información, actuaciones, datos y cualquier otro asunto del que tenga conocimiento, ya sea directa o indirectamente, como resultado de mi actividad en este Grupo.

"Documentos", todos los borradores, información preparatoria, documentos y cualquier otro material, junto con cualquier información que figura en ellos, a la que tengo acceso, ya sea directa o indirectamente, como consecuencia de mi participación en actividades de esta Comisión o grupo de trabajo. Por otra parte, cualquier acta o notas hechas por mí en relación con la información o documentos, serán tratadas como documentos.

Firma:.....

Fecha: