

## **TEXTO PARA TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA**

### **VERSIÓN 7 DE FECHA 23-09-2022 CON MODIFICACIÓN RESPECTO A LA VERSIÓN 6**

#### **PROYECTO DE DECRETO DE CREACIÓN DE LA COMISIÓN AUTONÓMICA PERMANENTE DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA EN EL ÁMBITO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA.**

La Constitución Española 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. Asimismo, 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 Constitución Española, mediante un sistema sanitario público de carácter universal.

La competencia del Consejo de Gobierno para abordar la regulación contenida en este Decreto resulta, con carácter general, de la previsión contenida en el art. 149.1.16 CE que le reconoce al Estado competencia exclusiva tanto sobre la «sanidad exterior» como sobre las «bases y coordinación general de la sanidad», en conexión con el Estatuto de Autonomía de Andalucía, aprobado por Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, que establece en su art. 55.2 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.

Con carácter específico y en todo caso, dicho proyecto normativo se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 47.1.1ª del Estatuto de Autonomía en ejercicio de las competencias exclusivas de la Comunidad Autónoma sobre la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos.

En el Estado, 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 período 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.

La referida disposición legal, 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.

En Andalucía, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal, 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 de soporte la citada Ley 22/2007, de 18 de diciembre, establece en su artículo 65 que la Consejería competente en materia de salud impulsará la creación de la Comisión Autónoma 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 dicha Ley 22/2007, de 18 de diciembre, se hace referencia a las Comisiones para el Uso Racional del Medicamento en los centros asistenciales.

Mediante esta norma, se crea la Comisión Autónoma Permanente de Farmacia y Terapéutica en el Ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, 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.

En este sentido, 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 al alza 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.

La creación de la Comisión Autónoma Permanente de Farmacia y Terapéutica en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía debe revestir la forma de Decreto puesto que se trata de un órgano con funciones permanentes, como su propio nombre indica y con funciones 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.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, el presente Decreto se dicta de acuerdo con los principios de buena regulación. En cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, este decreto se justifica por una 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.

En relación con el principio de transparencia establecido en el artículo 129.5 de la Ley 39/2015, este proyecto de Decreto constituye una disposición organizativa de la Administración autonómica que no afecta a los derechos e intereses legítimos de la ciudadanía, no tiene un impacto económico significativo en la actividad económica y no impone obligaciones relevantes a los destinatarios, por lo que, se ha prescindido de los trámites de consulta pública previa, consulta e información pública y audiencia, de conformidad con lo establecido en los artículos 133.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y 45.1 c) de La Ley 6/2006 de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

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

En su virtud, a propuesta de la persona titular de la Consejería de Salud y Familias, de conformidad con lo establecido en los artículos 21.3, 27.9 y 44 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día..... de..... de 2021.

## **DISPONGO**

### **Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.**

El presente Decreto tiene por objeto crear y regular la Comisión Autonómica Permanente de Farmacia y Terapéutica, (en adelante, la Comisión), órgano colegiado asesor y decisor 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 (en adelante, URM).

### **Artículo 2. Normativa de aplicación.**

La Comisión se regirá por lo dispuesto con carácter básico en el Título Preliminar, Capítulo II, Sección 3.<sup>a</sup>, Subsección 1.<sup>a</sup>, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Público del Sector Público, así como en el Título IV, Capítulo II, Sección 1.<sup>a</sup>, de la Ley 9/2007, de 22 de octubre de la Administración de la Junta de Andalucía, y las disposiciones contenidas en este decreto.

De conformidad con el artículo 15.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, la Comisión podrá establecer o completar sus propias normas de funcionamiento.

### **Artículo 3. Adscripción y Sede.**

1. La Comisión se adscribe al órgano directivo con competencias en materia de gestión de la prestación farmacéutica del SAS. El funcionamiento de la misma será atendido con los medios humanos, materiales y tecnológicos de la Subdirección o unidad de mayor nivel dentro de la estructura administrativa, con competencias en la gestión de la prestación farmacéutica del SAS.

2. La Comisión tendrá su sede en la ciudad de Sevilla, coincidiendo con la del órgano directivo al que se encuentre adscrita.

#### **Artículo 4. Composición.**

1. La Comisión estará integrada por la Presidencia, diecinueve Vocalías, todas con voz y voto, así como por la Secretaría, con voz pero sin voto.

2. La Presidencia corresponderá a la persona titular de la Subdirección o unidad de mayor nivel dentro de la estructura administrativa, con competencias en la gestión de la prestación farmacéutica del SAS.

3. Vocalías. Existirán diecinueve vocalías que serán ocupadas por las siguientes personas miembros:

a) La personas titulares de la Subdirección o unidad de mayor nivel dentro de la estructura administrativa, con competencias en materia de gestión sanitaria del SAS en el ámbito de la atención primaria.

b) La persona titular de la Subdirección o unidad de mayor nivel dentro de la estructura administrativa, con competencias en materia de gestión sanitaria del SAS en el ámbito de la atención especializada.

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

d) La persona titular del Servicio o unidad responsable de la gestión de la estrategia de promoción del URM del SAS.

e) Seis personas, Licenciadas o Graduadas en Medicina, que presten servicios en el SAS, tres de atención primaria y tres de atención especializada, de las áreas asistenciales de mayor utilización de medicamentos, preferiblemente 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.

f) Cuatro personas, Licenciadas o Graduadas en Farmacia, que presten servicios en el SAS, dos de atención primaria y dos especialistas de Servicios de Farmacia Hospitalaria, adscritas a atención especializada, expertas 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.

g) Una persona, Diplomada o Graduada en Enfermería, que preste servicio en el SAS, preferiblemente con experiencia en URM o en evaluación de medicamentos, nombrada a propuesta de la persona titular del órgano directivo con competencias en materia de gestión de la prestación farmacéutica del SAS.

h) Una persona en representación de los pacientes, elegida por las asociaciones más representativas de pacientes de Andalucía.

i) Dos personas en representación de los agentes sociales, elegidas por las dos organizaciones más representativas de Andalucía.

j) Una persona en representación de los intereses económicos, elegida por la organización empresarial más representativas de Andalucía.

4. El nombramiento de la persona titular de la presidencia y de aquellas vocalías que no están designadas en función de su cargo, y de las personas sustitutas de éstas, será realizado por la persona titular de la Dirección Gerencia del SAS, a propuesta de la persona titular del órgano directivo con competencias en materia de gestión de la prestación farmacéutica del SAS, tendrá una duración de dos años y su renovación se realizará por periodos sucesivos de igual duración, a propuesta, asimismo, de la persona titular del órgano directivo con competencias en materia de gestión de la prestación farmacéutica del SAS.

5. La Secretaría le corresponderá a una persona técnica de apoyo, perteneciente al Servicio o unidad responsable de la gestión de la estrategia de promoción del URM del SAS, que será designada por la persona titular de dicho Servicio o unidad y que asistirá a las reuniones con voz pero sin voto, al no ser miembro de este órgano colegiado. En los casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, ésta 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 artículo 11.2 de la Ley 12/2007, de 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 5. 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 y eficiencia.

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 la letra anterior.

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.

Asimismo, determinará los casos en los que esta función la puedan realizar las Comisiones Multidisciplinares de Uso Racional del Medicamento de los hospitales, áreas de gestión sanitaria o distritos de atención primaria del SSPA.

i) Acordar, exclusivamente en los términos previstos en el apartado 6 del artículo 17 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.

Se exceptúan de estas competencias los medicamentos o indicaciones que posean Resolución expresa de no financiación, emitida por la unidad del Ministerio de Sanidad competente para establecer las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y los medicamentos o indicaciones pendientes de decisión de financiación.

j) Acordar, en su caso, los medicamentos no autorizados en España cuya solicitud de acceso individualizado tenga que presentarse a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios a través de la Consejería competente en materia de salud de la Junta de Andalucía, según lo establecido en el artículo 18 del Real Decreto 1015/2019, de 19 de junio.

k) 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.

l) Colaborar en las estrategias de seguridad de los medicamentos y farmacovigilancia.

m) Promover la participación y dar respuesta a las propuestas que formulen las sociedades científicas profesionales y las asociaciones de pacientes en relación a la utilización de medicamentos.

n) Establecer los criterios de utilización de los productos sanitarios que se consideren de especial interés en el SSPA, para garantizar su calidad, seguridad y eficiencia, así como la equidad en el acceso.

o) 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.

p) 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 idónea, según cada caso.

## **Artículo 6. Funcionamiento.**

a) En su funcionamiento, la Comisión se regirá por lo dispuesto en este Decreto, y por su reglamento interno, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.

El citado reglamento interno será elaborado por la propia Comisión, será aprobado por la mayoría absoluta de sus miembros. En caso de empate, la persona titular de la presidencia de la Comisión dirimirá con su voto.

b) Se reunirá, de forma ordinaria, un mínimo de cuatro veces al año y, de forma extraordinaria, por convocatoria de la persona titular de la presidencia.

c) 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.

- d) Los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de sus miembros. En caso de empate, la persona titular de la presidencia dirimirá con su voto.
- e) 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.
- f) 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.
- g) Las unidades de las que dependan las personas miembros de la Comisión facilitarán la preparación de los asuntos a tratar y la participación de las sesiones a las que sean convocados.

### **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 se podrán constituir, así como 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**

- a) La pertenencia a la Comisión o a los grupos de trabajo constituidos conforme esta norma será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución o venta de medicamentos.
- b) Para ello las personas propuestas para ser miembro deberán realizar la declaración de conflicto de intereses y confidencialidad, en el modelo que figura como Anexo a esta norma, con carácter previo a su nombramiento.
- c) La citada declaración deberá mantenerse permanentemente actualizada, a cuyo efecto se incluirá esta cuestión como primer punto del orden del día de cada reunión.
- d) 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.

e) 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.

f) 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.

g) 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 le 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 consideración de miembros de la CAPFT o de los grupos de trabajo que se creen, no tendrá carácter retribuido, sin perjuicio de que puedan dar derecho al resarcimiento de los gastos que se ocasionen por asistir a sus reuniones ordinarias y extraordinarias que se celebren, en los términos regulados en el Decreto 54/1989, de 21 de marzo, sobre indemnizaciones por razón del servicio de la Junta de Andalucía o normativa vigente en la materia.

2. Las personas ajenas a la Administración de la Junta de Andalucía y sus Agencias administrativas que formen parte de la CAPFT o de los grupos de trabajo que se creen, así como aquellas personas ajenas a la Administración de la Junta de Andalucía y sus agencias administrativas que, no formando parte de estos órganos colegiados, sean invitadas a asistir ocasionalmente a sus reuniones ordinarias y extraordinarias que se celebren, no recibirán retribución alguna, si bien, podrán ser indemnizadas de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional sexta del Decreto 54/1989, de 21 de marzo o normativa vigente en la materia.

### **Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Decreto.

### **Disposición final primera. Aplicación y ejecución.**

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

### **Disposición final segunda. 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.

## **ANEXO**

MODELO DE DECLARACIÓN PÚBLICA DE CONFLICTO DE INTERESES Y CONFIDENCIALIDAD PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA COMISIÓN AUTONÓMICA PERMANENTE DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA Y GRUPOS DE TRABAJO A LOS QUE HACE REFERENCIA EL PRESENTE DECRETO

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)            (Apellidos)

DNI

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<sup>1</sup> y<sup>2</sup>.)

<b>2.1 Empleado/a en la industria farmacéutica.</b>	<b>Conflicto de Intereses</b>	<b>Actualmente o en el año anterior.</b>	<b>Hace más de un año pero menos de cinco</b>	<b>Hace más de cinco años</b>
<p>(Industria farmacéutica incluye las empresas de suministro o de servicios que contribuyen a la investigación, desarrollo, producción y seguimiento de un medicamento)</p> <p>Por favor, tenga en cuenta, que si es empleado/a en la industria farmacéutica actualmente o en el año anterior, no será admisible su participación en la Comisión y grupos de trabajo a que hace referencia del presente Decreto.</p>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	SI <input type="checkbox"/>			
<p>(Por favor, indique si usted es o ha sido trabajador/a en la industria farmacéutica, ya sea a tiempo completo o parcial, remunerado o no)</p>	<b>Periodo de actividad</b>	<b>Empresa</b>	<b>Medicamentos</b> <b>Por favor indique cualquier producto en el que ha tenido responsabilidad</b>	Indicaciones terapéuticas

<b>2.2 Consultoría.</b>	<b>Conflicto de Intereses</b>	<b>Actualmente o en el año anterior.</b>	<b>Hace más de un año pero menos de cinco</b>	<b>Hace más de cinco años</b>
<p>(Prestación de asesoramiento o servicios en la industria farmacéutica, en un campo particular, como el desarrollo de un producto, independientemente de las disposiciones contractuales o cualquier forma de remuneración)</p> <p>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)</p>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	SI <input type="checkbox"/>			
<p>Por favor, indique cualquier actividad en la que proporcione o haya proporcionado asesoramiento o servicios, independientemente de si ha recibido o no pago por estas actividades.</p>	<b>Periodo de actividad</b>	<b>Empresa</b>	<b>Medicamentos</b> <b>Por favor indique cualquier producto en el</b>	<b>Indicaciones terapéuticas</b>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Se le invita a facilitar información sobre intereses de un periodo superior a 5 años. Esta información no será usada en la evaluación de su declaración de intereses, sólo se utilizará para una mayor transparencia respecto a anteriores intereses.

			<b>que ha tenido responsabilidad</b>	

<b>2.3 Asesoramiento estratégico.</b> <i>(Participación, con derecho a voto o con influencia en la toma de 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.  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>	<b>Conflicto de Intereses</b>	<b>Actualmente o en el año anterior.</b>	<b>Hace más de un año pero menos de cinco</b>	<b>Hace más de cinco años</b>
	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	SI <input type="checkbox"/>			
<i>Por favor, 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.</i>	<b>Periodo de actividad</b>	<b>Empresa</b>	<b>Área de actividad / producto</b>	Indicaciones terapéuticas

<b>2.4 Tengo intereses económicos en una empresa farmacéutica:</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>
<i>Se entiende por intereses económicos, en el momento de completar este formulario:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>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.</i></li> <li><i>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).</i></li> </ol> <i>Por favor, tenga en cuenta que, durante el tiempo que participe en los órganos colegiados y grupos de trabajo a que hace referencia la presente Orden, ningún interés económico será admisible.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>2.5 Patentes</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>Empresa y nombre del producto</b>
<i>Soy actualmente propietario de la patente de un producto</i> <i>Por favor, indique si en el momento de completar el formulario, es usted persona beneficiaria de una patente de un producto medicinal.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>2.6 Investigador/a principal de estudios clínicos (ensayos clínicos y/o estudios observacionales)</b>  <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 el año anterior.	Hace más de un año pero menos de cinco	Hace más de cinco años
	NO <input type="checkbox"/>  SI <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Por favor, 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

<b>2.7 Investigador/a no principal/colaborador en el desarrollo del medicamento en estudios clínicos (ensayos clínicos y/o estudios observacionales)</b>  <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 el año anterior.	Hace más de un año pero menos de cinco	Hace más de cinco años
	NO <input type="checkbox"/>  SI <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Por favor, 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

<b>2.8 Sujeto participante en ensayos clínicos</b>	Conflicto de Intereses	Actualmente o en el año anterior.	Hace más de un año pero menos de cinco	Hace más de cinco años
	NO <input type="checkbox"/>  SI <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<i>Por favor, indique todos los ensayos en los que está interviniendo actualmente o ha intervenido como sujeto participante</i>	<b>Periodo de actividad</b>	<b>Empresa</b>	<b>Nombre de Producto y sustancia activa</b>	Indicaciones terapéuticas

<b>2.9 Becas / Fondos recibidos por la industria farmacéutica.</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>Empresa y nombre del producto</b>
<i>La organización en la que trabajo recibe becas o fondos de otro tipo de la industria farmacéutica (No he recibido beneficio personal)<sup>3</sup></i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<sup>3</sup> Excluir cualquier tasa pagada por la industria farmacéutica por trabajos de asesoramiento bajo la responsabilidad de la Autoridad Competente.

<b>2.10 Intereses de los miembros de la familia</b> <i>(Aquellos que conviven en la misma dirección, p.ej.: cónyuge, conviviente, hijos). Los intereses declarados son requeridos a efectos de transparencia.</i> <i>Para mantener la privacidad no es necesario indicar el nombre ni la relación con el miembro familiar.</i>	<b>Tipo de interés declarado (trabajador/a, investigador/a etc.)</b>	<b>Nombre de la Empresa</b>

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:

De producirse alguna modificación sobre lo anteriormente declarado debido a la aparición de intereses adicionales, los pondré en conocimiento de la Subdirección de Farmacia y Prestaciones 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 estos 'órganos colegiados y grupos de trabajo.

FIRMA: .....

FECHA: .....

### **PARTE 3: DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD**

Como miembro/participante del órgano colegiado y/o grupo de trabajo, a nivel del SSPA, me comprometo:

1. A tratar toda la información y documentos bajo estrictas condiciones de confidencialidad.
2. A no divulgar o autorizar a cualquier persona a revelar ninguna información o documentos.
3. 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 de las actividades del órgano colegiado y/o grupo de trabajo
4. 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: .....