

f) Àrea de Consum de la Conselleria d'Ocupació Indústria i Comerç, si és procedent, per a la possible comunicació a les oficines municipals d'informació al consumidor.

g) Tots els organismes, serveis i direccions generals que hagen de tenir coneixement de l'alerta.

La transmissió de la informació continguda en l'alerta es portarà a terme per aquells mitjans que en garantisquen la urgència. Les autoritats sanitàries incorporaran la informació de l'alerta a aquells mitjans que garantisquen una difusió general ràpida.

Independentment de la transmissió de la informació que s'ha referenciat, en el Servei d'Ordenació i Control del Medicament es generarà una llista de distribució per a comunicar via internet a tots aquells centres i oficines de farmàcia amb capacitat per a rebre la informació per aquesta via, a l'efecte d'una major agilitat i rapidesa de la comunicació. Amb aquesta finalitat, es faran les gestions oportunes a fi que comuniquen al servei esmentat les seues adreces electròniques.

#### Article 7. Actuacions posteriors a la transmissió de l'alerta

7.1 En el cas que s'adopte amb caràcter definitiu la mesura cautelar de retirada del mercat d'un medicament, amb permís de devolució o sense, per part de les autoritats sanitàries competents es comprovarà que en els centres objecte d'aquesta ordre no es troben envasos dels lots afectats per l'alerta.

7.2 En el cas que els productes quedaren depositats en l'establiment on van ser immobilitzats, quedaran a disposició de l'administració sanitària fins que s'adopten les mesures oportunes.

#### DISPOSICIONS FINALS

##### Primera

Es faculta el director general per a la Prestació Farmacèutica per a dictar les disposicions necessàries per al desplegament de la present ordre.

##### Segona

Aquesta ordre entrarà en vigor l'endemà del dia de publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 25 de juliol de 2001

El conseller de Sanitat,  
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

*ORDRE de 31 de juliol del 2001, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es crea una unitat de farmacologia clínica dins del programa d'ús racional del medicament. [2001/7977]*

Al final dels anys 60 l'OMS va percebre amb claredat que l'accelerada proliferació de nous fàrmacs, podria generar dificultats en l'ús adequat dels medicaments, a causa del nombre excessiu de possibilitats terapèutiques i a l'excessiva quantitat d'informació, moltes vegades d'aparença contradictòria o discordant, que es produiria de manera paral·lela i associada a tal proliferació.

Per aquest motiu, i inclòs entre els objectius en matèria d'Ús Racional de Medicaments de la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica de la Conselleria de Sanitat, es preveu la creació d'una Unitat de Farmacologia Clínica formada per metges especialistes i farmacèutics, concebuda com una unitat d'experts de suport al desenvolupament d'aquests objectius, directament dependent de la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica, i al mateix temps entroncada en la realitat assistencial de l'Hospital General Universitari d'Alacant.

f) Área de Consumo de la Conselleria de Empleo Industria y Comercio, si procede, para su posible comunicación a las oficinas municipales de Información al consumidor.

g) Y a cuantos organismos, servicios y direcciones generales deban tener conocimiento de dicha alerta.

La transmisión de la información contenida en la alerta se llevará a cabo, por aquellos medios que garanticen su urgencia. Las autoridades sanitarias incorporarán la información de la alerta a aquellos medios que garanticen su rápida difusión general.

Independientemente de la transmisión de la información que se ha referenciado, en el Servicio de Ordenación y Control del Medicamento se generará una lista de distribución para comunicar via internet a todos aquellos centros y oficinas de farmacia que dispongan de capacidad de recepcionar la información por esta vía, a efectos de una mayor agilidad y rapidez de la comunicación. A tales efectos, se realizarán las gestiones oportunas a fin de que comuniquen a dicho servicio las correspondientes direcciones electrónicas.

#### Artículo 7. Actuaciones posteriores a la transmisión de la alerta

7.1 En el caso de que se adopte con carácter definitivo la medida cautelar de retirada del mercado de un medicamento, con o sin permiso de devolución, por parte de las autoridades sanitarias competentes se comprobará que en los centros objeto de esta orden no se encuentran envases de los lotes afectados por la alerta.

7.2 En el caso que los productos quedaran depositados en el establecimiento donde fueron inmovilizados, quedarán a disposición de la administración sanitaria hasta que se adopten las medidas oportunas.

#### DISPOSICIONES FINALES

##### Primera

Se faculta al director general para la Prestación Farmacéutica para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de la presente orden.

##### Segunda

Esta orden entrarà en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Valencia, 25 de julio de 2001

El conseller de Sanidad,  
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

*ORDEN de 31 de julio de 2001, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crea una unidad de farmacologia clínica dentro del programa de uso racional del medicamento. [2001/7977]*

A finales de los años 60 la OMS percibió con claridad que el acelerado desarrollo de nuevos fármacos, podría generar dificultades en el uso adecuado de los medicamentos, debido al número excesivo de posibilidades terapéuticas y a la excesiva cantidad de información, muchas veces de apariencia contradictoria o discordante, que se produciría de modo paralelo y asociado a dicho desarrollo.

Por este motivo, e incluido en los objetivos en materia de Uso Racional de Medicamentos de la Dirección General para la Prestación Farmacéutica de la Conselleria de Sanidad se contempla la creación de una Unidad de Farmacología Clínica formada por especialistas médicos y farmacéuticos, concebida como una unidad de expertos de apoyo al desarrollo de estos objetivos, directamente dependiente de la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, y a la vez entroncada en la realidad asistencial del Hospital General Universitario de Alicante.

El Decret 186/1996, de 18 d'octubre, del Govern Valencià, pel qual s'aprova el Reglament sobre Estructura, Organització i Funcionament de l'Atenció Especialitzada de la Conselleria de Sanitat, preveu, en el seu article 14, la possibilitat que el conseller de Sanitat acredite com a serveis o unitats de referència aquells als quals se'ls assignen funcions amb un àmbit d'influència superior al de l'hospital en què estan integrats.

En conseqüència, a proposta de la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica, i fent ús de les facultats que té atribuïdes aquesta Conselleria per l'article 35.e) de la Llei 5/1983, de 30 de novembre, de Govern Valencià, pel Decret 87/1999, de 30 de juliol, pel Decret 198/1999, de 19 d'octubre, i pel Decret 42/2001, de 27 de febrer, pel qual s'aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat, i d'acord amb el dictamen del Consell Jurídic de la Comunitat Valenciana.

#### ORDENE

##### Article 1. Creació i descripció de funcions

Es crea la Unitat de Farmacologia Clínica que tindrà com a funcions aportar dades de la realitat assistencial als objectius en matèria d'Ús Racional dels Medicaments i aplicar principis racionals i crear coneixements útils en la farmacoteràpia assistencial. Amb aquesta finalitat, durà a terme activitats en relació amb els programes d'actuació de la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica, de la qual dependrà i realitzarà actuacions en relació amb l'activitat assistencial, docent i investigadora de l'Hospital General Universitari d'Alacant, a la qual queda adscrita.

##### Article 2. Composició

Estarà constituïda per:

- El cap de la unitat.
- Un metge especialista en farmacologia clínica.
- Un farmacèutic de l'hospital.

En qualsevol cas, la composició és mínima i serà susceptible de la incorporació d'altres professionals en les condicions que així es considere pel director mèdic de l'hospital o director general per a la Prestació Farmacèutica amb la finalitat de garantir el compliment dels objectius establits.

El farmacèutic de l'hospital tindrà adscripció orgànica al Servei de Farmàcia Hospitalària i a tots els efectes de còmput laboral així es considerarà, independentment que funcionalment estiga adscrit a les línies de treball d'aquesta unitat.

##### Article 3. Activitats

Sota les directrius de la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica, la Unitat de Farmacologia Clínica portarà a terme les activitats següents:

1. Activitats en relació amb els objectius en matèria d'Ús Racional dels Medicaments.

a) Informes i avaluació de medicaments i pautes terapèutiques.

Es realitzaran informes i avaluacions sol·licitades per la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica que puguin ser utilitzats per diverses comissions o grups de treball de la Conselleria de Sanitat o de les institucions i centres dependents com:

- Avaluació de la relació cost/efectivitat de fàrmacs de recent comercialització o prèviament a la comercialització, o de noves indicacions de fàrmacs ja comercialitzats.

- Col·laboració i suport a l'activitat realitzada pel Centre Autòmic d'Informació de Medicaments (CAVIME) adscrit a la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica pel que fa a la informació de medicaments i, en especial, a la introducció de criteris de selecció de medicaments.

b) Programa de Farmacovigilància.

A través d'un o més dels seus membres, serà la responsable del desenvolupament del Programa de Farmacovigilància a la Comunitat Valenciana, coordinarà i dirigirà el Centre de Farmacovigilància. En aquest sentit la Unitat de Farmacologia Clínica:

El Decreto 186/1996, de 18 de octubre, del Gobierno Valenciano, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de la Atención Especializada de la Conselleria de Sanidad, prevé, en su artículo 14, la posibilidad que el conseller de Sanidad acredite como servicios o unidades de referencia aquéllos a los que se les asignen funciones con un ámbito de influencia superior al del hospital en que están integrados.

En consecuencia, a propuesta de la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, y en virtud de las facultades que tiene atribuidas esta Conselleria por el artículo 35.e) de la Ley 5/1983, de 30 de noviembre, de Gobierno Valenciano, por el Decreto 87/1999, de 30 de julio, y el Decreto 198/1999, de 19 de octubre, y Decreto 42/2001, de 27 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad, y de acuerdo con el dictamen del Consejo Jurídico Consultivo de la Comunidad Valenciana.

#### ORDENO

##### Artículo 1. Creación y descripción de funciones

Se crea la Unidad de Farmacología Clínica que tendrá como funciones aportar datos de la realidad asistencial a los objetivos en materia de Uso Racional de los Medicamentos y aplicar principios racionales y crear conocimientos útiles en la farmacoterapia asistencial. A tal fin desarrollará actividades en relación con los programas de actuación de la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, de la que dependerá y realizará actuaciones en relación con la actividad asistencial, docente e investigadora del Hospital General Universitario de Alicante, al que queda adscrita.

##### Artículo 2. Composición

Estará constituïda por:

- El jefe de unidad.
- Un médico especialista en farmacología clínica.
- Un farmacéutico del hospital.

En cualquier caso, la composición es mínima siendo susceptible de la incorporación de otros profesionales en las condiciones que así se considere por el director médico del hospital o director general para la Prestación Farmacéutica con la finalidad de garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos.

El farmacéutico del hospital tendrá adscripció orgànica al Servicio de Farmacia Hospitalaria y a todos los efectos de còmputo laboral así se considerarà, independentment de que funcionalment estig adscrito a las líneas de trabajo de esta unidad.

##### Artículo 3. Actividades

Bajo las directrices de la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, la Unidad de Farmacología Clínica llevará a cabo las actividades siguientes:

1. Actividades en relación con los objetivos en materia de Uso Racional de los Medicamentos.

a) Informes y evaluación de medicamentos y pautas terapéuticas.

Se realizarán informes y evaluaciones solicitadas por la Dirección General para la Prestación Farmacéutica que puedan ser utilizados por diversas comisiones o grupos de trabajo de la Conselleria de Sanidad o de las instituciones y centros dependientes de la misma como:

- Evaluación de la relación coste/efectividad de fármacos de reciente comercialización o previa a la misma, o de nuevas indicaciones de fármacos ya comercializados.

- Colaboración y apoyo a la actividad realizada por el Centro Autòmic de Información de Medicamentos (CAVIME) adscrito a la Dirección General para la Prestación Farmacéutica en lo referente a la información de medicamentos y, en especial, a la introducción de criterios de selección de medicamentos.

b) Programa de Farmacovigilancia.

A través de uno o más de sus miembros, será la responsable del desarrollo del Programa de Farmacovigilancia en la Comunidad Valenciana, coordinando y dirigiendo el Centro de Farmacovigilancia. En este sentido la Unidad de Farmacología Clínica:

- Formarà part del Comitè Consultiu.
- Coordinarà la informació de retorn als facultatius en matèria de reaccions adverses als medicaments, i l'elaboració dels butlletins del Programa de Farmacovigilància.

- Coordinarà els programes especials de seguiment d'utilització de fàrmacs amb riscos definits (entre ells el programa d'utilització de clozapina o ticlopidina).

- Informarà mensualment a la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica de les reaccions adverses que s'hagen produït a la Comunitat Valenciana, així com les nacionals o internacionals d'especial repercussió per a la salut pública.

- Participarà en totes les accions destinades a la promoció de la notificació voluntària de reaccions adverses a medicaments i a la coordinació del treball del centre regional amb altres centres dins del Programa Nacional de Farmacovigilància.

#### c) Programa d'Assajos Clínics de la Comunitat Valenciana.

A través d'un o més dels seus membres, coordinarà i serà responsable del Programa d'Assajos Clínics de la Comunitat Valenciana, així mateix, en aquest camp, tindrà com a funcions:

- Realitzar i gestionar administrativament les tasques i funcions assignades a la Comissió d'Assajos Clínics.

- Presidir la Comissió Delegada del Programa d'Assajos Clínics.

- Aplicar adequadament les directrius de la Conselleria de Sanitat en matèria d'assajos clínics i participar en la seua elaboració.

- Elaborar i custodiar la base de dades d'assajos clínics de la Comunitat Valenciana i el registre de proposta de contractes d'assajos clínics.

- Col·laborar amb la inspecció sanitària de la Conselleria de Sanitat en matèria d'assajos clínics.

- Promoure la milloria en la qualitat de les actuacions dels comitès.

- Col·laborar amb els professionals sanitaris en l'elaboració de protocols d'assajos clínics d'interès terapèutic, o dissenyar aquells que siguen d'interès per a la Conselleria de Sanitat.

- Vigilar els efectes adversos registrats en els pacients inclosos en els assajos clínics, abans o després de la comercialització del fàrmac avaluat.

- Comprovar les publicacions de la informació generada en els assajos clínics, i avaluar la informació no publicada. Vigilar la publicació d'estudis que no han sigut sotmesos a l'aprovació prèvia dels comitès.

- Formar part dels comitès ètics d'investigació clínica que es consideren oportuns.

- Informar mensualment a la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica de la relació d'assajos clínics autoritzats, denegats o suspesos en els comitès ètics d'investigació clínica, amb la motivació de les decisions adoptades.

#### 2. Activitats en l'Hospital General Universitari d'Alacant.

S'implicarà activament en l'activitat assistencial, docent i investigadora de l'hospital. Les activitats estrictament hospitalàries es proposaran amb caràcter anual i estaran regulades per la direcció del centre i podran ser, entre altres, les següents:

- Participació en les comissions relacionades amb la selecció, avaluació i utilització de medicaments.

- Realització de programes de farmacovigilància hospitalaris i en Atenció Primària.

- Realització d'assajos clínics en Fase I.

- Realització d'estudis d'utilització de medicaments.

- Col·laboració amb altres unitats assistencials per al millor ús i avaluació de medicaments.

- Realització d'interconsultes de caràcter terapèutic

- Docència de Farmacologia Clínica en la Facultat de Medicina de la UMH.

- Donar suport als comitès ètics d'investigació clínica que així ho sol·liciten.

- Formarà parte del Comité Consultivo.

- Coordinarà la informació de retorno a los facultativos en materia de reacciones adversas a los medicamentos, y la elaboración de los boletines del Programa de Farmacovigilancia.

- Coordinarà los programas especiales de seguimiento de utilización de fármacos con riesgos definidos (entre ellos el programa de utilización de clozapina o ticlopidina).

- Informarà mensualmente a la Dirección General para la Prestación Farmacéutica de las reacciones adversas que se hayan producido en la Comunidad Valenciana, así como las nacionales o internacionales de especial repercusión para la salud pública.

- Participarà en todas las acciones destinadas a la promoción de la notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos y a la coordinación del trabajo del Centro Regional con otros Centros dentro del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

#### c) Programa de Ensayos Clínicos de la Comunidad Valenciana.

A través de uno o más de sus miembros, coordinará y será responsable del Programa de Ensayos Clínicos de la Comunidad Valenciana, asimismo, en este campo, tendrá como funciones:

- Realizar y gestionar administrativamente las tareas y funciones asignadas a la Comisión de Ensayos Clínicos.

- Presidir la Comisión Delegada del Programa de Ensayos Clínicos.

- Aplicar adecuadamente las directrices de la Conselleria de Sanidad en materia de ensayos clínicos y participar en su elaboración.

- Elaborar y custodiar la base de datos de ensayos clínicos de la Comunidad Valenciana y el registro de propuesta de contratos de ensayos clínicos.

- Colaborar con la inspección sanitaria de la Conselleria de Sanidad en materia de ensayos clínicos.

- Promover la mejoría en la calidad de las actuaciones de los comitès.

- Colaborar con los profesionales sanitarios en la elaboración de protocolos de ensayos clínicos de interés terapéutico, o diseñar aquellos que sean de interés para la Conselleria de Sanidad.

- Vigilar los efectos adversos registrados en los pacientes incluidos en los ensayos clínicos, antes o después de la comercialización del fármaco evaluado.

- Comprobar las publicaciones de la información generada en los ensayos clínicos, y evaluar la información no publicada. Vigilar la publicación de estudios que no han sido sometidos a la aprobación previa de los comitès.

- Formar parte de los comitès éticos de investigación clínica que se consideren oportunos.

- Informar mensualmente a la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, la relación de ensayos clínicos autorizados, denegados o suspendidos en los comitès éticos de investigación clínica, motivando las decisiones adoptadas.

#### 2. Actividades en el Hospital General Universitario de Alicante.

Se implicará activamente en la actividad asistencial, docente e investigadora del hospital. Las actividades estrictamente hospitalarias se propondrán con carácter anual y estarán reguladas por la dirección del centro, y podrán ser, entre otras, las siguientes:

- Participación en las comisiones relacionadas con la selección, evaluación y utilización de medicamentos.

- Realización de programas de farmacovigilancia hospitalarios y en Atención Primaria.

- Realización de ensayos clínicos en Fase I.

- Realización de estudios de utilización de medicamentos.

- Colaboración con otras unidades asistenciales para el mejor uso y evaluación de medicamentos.

- Realización de interconsultas de carácter terapéutico

- Docencia de Farmacología Clínica en la Facultad de Medicina de la UMH.

- Apoyar a los comitès éticos de investigación clínica que así lo soliciten.

## DISPOSICIONS FINALS

*Primera*

Autoritze la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica per tal que, en l'àmbit de les seues competències, desplegue el que disposa aquesta ordre.

*Segona*

Aquesta ordre entrarà en vigor el dia en què siga publicada en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 31 de juliol del 2001

El conseller de Sanitat,  
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

## DISPOSICIONES FINALES

*Primera*

Autorizo a la Dirección General para la Prestación Farmacéutica a que, en el ámbito de sus competencias, desarrolle lo dispuesto en esta orden.

*Segunda*

Esta orden entrará en vigor el día de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Valencia, 31 de julio de 2001.

El conseller de Sanidad,  
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

**II. AUTORITATS I PERSONAL****b) OFERTES D'OCUPACIÓ PÚBLICA, OPOSICIONS I CONCURSOS****5. Altres administracions****Ajuntament de Guardamar del Segura**

*Informació pública de l'extracte de la convocatòria per a la provisió d'una plaça d'agent de policia local, per a la consolidació de l'ocupació temporal d'acord amb la disposició transitòria quarta de la Llei 6/1999, vacant en la plantilla de funcionaris.* [2001/F7838]

En el *Butlletí Oficial de la Província d'Alacant* número 139, de data 19 de juny de 2001, apareix publicada la convocatòria i bases per a proveir, en propietat, una plaça d'agent de policia local vacant en la plantilla de personal laboral d'aquest ajuntament de Guardamar del Segura, pel sistema de concurs oposició.

El termini de presentació d'instàncies serà de 20 dies naturals, a comptar des de l'endemà de la publicació de l'extracte d'aquesta convocatòria en el *Boletín Oficial del Estado*.

Cosa que es fa pública en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*, perquè se'n prenga coneixement general.

Guardamar del Segura, 5 de juliol de 2001.– L'alcalde: Francisco García Gómez.

**Ajuntament d'Utiel**

*Llista provisional d'aspirants admesos i exclosos per a la provisió en propietat d'una plaça d'inspector en cap de la Policia Local de l'Ajuntament d'Utiel.* [2001/X8145]

Per Decret d'Alcaldia de 30 de juliol de 2001, s'ha dictat resolució la part dispositiva dela qual diu:

**Primer**

Aprovar la llista provisional d'aspirants admesos i exclosos per a la provisió en propietat d'una plaça d'inspector en cap de la Policia Local, que serà definitiva si contra aquesta no es produïxen alegacions en el termini de 10 dies hàbils comptador a partir de la publicació del present edicte en el *Butlletí Oficial de la Província*.

Relació d'admesos:  
Senyor Juan José Nevado Montero.  
Senyor Juan Gil Aguado.  
Senyor José Ramón Fernández Rojas.

**II. AUTORIDADES Y PERSONAL****b) OFERTAS DE EMPLEO PÚBLICO, OPOSICIONES Y CONCURSOS****5. Otras administraciones****Ayuntamiento de Guardamar del Segura**

*Información pública del extracto de la convocatoria para la provisión de una plaza de agente de policia local, para la consolidación del empleo temporal de acuerdo con la disposición transitòria cuarta de la Ley 6/1999, vacante en la plantilla de funcionarios.* [2001/F7838]

En el *Boletín Oficial de la Província de Alicante* número 139, de fecha 19 de junio de 2001, aparece publicada la convocatoria y bases para proveer, en propiedad, una plaza de agente de policia local vacante en la plantilla de personal laboral de este ayuntamiento de Guardamar del Segura, por el sistema de concurso oposició.

El plazo de presentación de instancias será de 20 días naturales, a contar desde el día siguiente a la publicación del extracto de esta convocatoria en el *Boletín Oficial del Estado*.

Lo que se hace público en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*, para general conocimiento de los interesados.

Guardamar del Segura, 5 de julio de 2001.– El alcalde: Francisco García Gómez.

**Ayuntamiento de Utiel**

*Llista provisional de aspirantes admitidos y excluidos para la provisió en propiedad de una plaza de inspector-jefe de la Policia Local del Ayuntamiento de Utiel.* [2001/X8145]

Por Decreto de Alcaldía de 30 de julio de 2001, se ha dictado resolución cuya parte dispositiva dice:

**Primero**

Aprobar la lista provisional de aspirantes admitidos y excluidos para la provisió en propiedad de una plaza de inspector-jefe de la Policia Local, que serà definitiva si contra la misma no se producen alegaciones en el plazo de 10 días hàbils contados a partir de la publicació del presente edicte en el *Boletín Oficial de la Província*.

Relación de admitidos:  
Don Juan José Nevado Montero.  
Don Juan Gil Aguado.  
Don José Ramón Fernández Rojas.