

El examen de las proposiciones se realizará por el jurado constituido a tal fin el día 9 de diciembre, a las diecisiete horas, en el Instituto Nacional del Consumo, Príncipe de Vergara, 54.

Lo que comunico a V. S. para conocimiento y efectos.

Madrid, 17 de noviembre de 1987.- El Presidente. César Braña Pino

Sra. Subdirectora general de Información, Fomento y Arbitraje.

662 *RESOLUCION de 3 de diciembre de 1987 de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones con las Administraciones Territoriales, por la que se da publicidad al convenio suscrito entre el Ministro de Sanidad y Consumo y el Consejero de Cultura y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, en materia de Farmacovigilancia.*

En cumplimiento de lo dispuesto en el Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Política Autonómica, adoptado en su reunión del día 18 de junio de 1985, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del convenio suscrito entre el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo y el excelentísimo señor Consejero de Cultura y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, en materia de Farmacovigilancia, que figura como anexo a esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 3 de diciembre de 1987.-El Director general, Pedro Pablo Mansilla Izquierdo.

ANEXO QUE SE CITA

En Madrid a 1 de diciembre de 1987, reunidos, de una parte, el excelentísimo señor don Javier León de la Riva, Consejero de Cultura y Bienestar Social de la Junta de Castilla y León, y de otra, el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo, don Julián García Vargas, en uso de sus atribuciones;

Intervienen en función de sus respectivos cargos y en el ejercicio de las facultades que tienen conferidas para celebrar este Acuerdo, en nombre de las Entidades que representan, ambos de mutua conformidad, exponen:

Primero.-Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consejería de Cultura y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Segundo.-Que el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolla desde 1984, el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España cuyo programa básico es la Notificación Voluntaria de sospechas de efectos adversos, a través de los Médicos prescriptores.

Tercero.-Que la Consejería de Cultura y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Castilla y León dispone de los medios suficientes para asumir un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Cuarto.-Que la Consejería de Cultura y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Castilla y León comenzó en 1986, la fase inicial del programa de Notificación Voluntaria a través del Departamento de Farmacología Clínica de la Universidad de Valladolid.

Quinto.-Que este Acuerdo es expresión de mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia siendo fruto de un deseo de colaboración interadministrativa para la ejecución de un programa de un sector de actividad como es la Farmacovigilancia.

Estipulaciones:

Primera.-La Consejería de Cultura y Bienestar Social, a través del Departamento de Farmacología Clínica de la Universidad de Valladolid, se compromete a extender progresivamente el programa a todo el colectivo médico que presta sus servicios en el ámbito de la Comunidad.

Segunda.-La Consejería de Cultura y Bienestar Social distribuirá las tarjetas amarillas empleadas para la notificación a los Médicos colegiados en su Comunidad. El modelo utilizado será fundamentalmente igual al empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tercera.-Semanalmente se procederá por medio de un Comité Ejecutivo dirigido por los doctores:

Alfonso Velasco Martín.

Luis Martín Arias.

Alfonso Carvajal García-Pando.

Del Departamento de Farmacología Clínica de la Universidad de Valladolid y en el que se integrará a profesionales de la Comunidad relevantes en la materia, a la evaluación y clasificación de las respuestas recibidas, siendo estrictamente confidencial la identidad del paciente y del Médico notificador.

La composición del Comité Ejecutivo será comunicada al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Cuarta.-El Comité Ejecutivo enviará las informaciones recibidas, una vez evaluadas y codificadas, al Centro coordinador del programa establecido en la División de Farmacología Clínica de la Universidad Autónoma de Barcelona. Se mantendrá la absoluta confidencialidad tanto de los enfermos como de los Médicos notificadores de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

Quinta.-La Consejería de Cultura y Bienestar Social podrá solicitar al Ministerio de Sanidad y Consumo informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos obtenidos a través del conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexta.-El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Cultura y Bienestar Social.

Séptima.-El Comité Ejecutivo facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten y, en todo caso, elaborará una Memoria anual con los resultados del programa durante 1987.

Octava.-En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios de la Consejería de Cultura y Bienestar Social de la Junta de Castilla y León, figurarán los siguientes elementos:

A) El lema Sistema Español de Farmacovigilancia.

B) Logotipo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

C) La leyenda Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Novena.-Para llevar a cabo las oportunas concreciones que la ejecución del presente acuerdo exija, se firmarán en cada ejercicio los oportunos convenios de cooperación entre las partes.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de estudios específicos que hubieran sido puestos en marcha.-El Consejero de Cultura y Bienestar Social, Javier León de la Riva.-El Ministro de Sanidad y Consumo, Julián García Vargas

663 *RESOLUCION de 3 de diciembre de 1987, de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones con las Administraciones Territoriales, por la que se da publicidad al convenio suscrito entre el Ministro de Sanidad y Consumo y el Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma Valenciana, sobre cooperación en materia de farmacovigilancia.*

En cumplimiento de lo dispuesto en el acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Política Autonómica, adoptado en su reunión del día 18 de junio 1985, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del convenio suscrito con fecha 25 de noviembre de 1987, entre el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo y el honorable señor Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma Valenciana, sobre cooperación en materia de farmacovigilancia, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 3 de diciembre de 1987.-El Director general, Pedro Pablo Mansilla Izquierdo.

ANEXO QUE SE CITA

En Madrid a 25 de noviembre de 1987, reunidos, de una parte, el honorable señor don Joaquín Colomer Sala, Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma Valenciana, por autorización expresa del Consejo de dicha Comunidad, y de otra, el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo, don Julián García Vargas, en uso de sus atribuciones.

Intervienen en función de sus respectivos cargos y en el ejercicio de las facultades que tienen conferidas para celebrar este convenio en nombre de las Entidades que representan, ambos de común acuerdo, exponen:

Primero.-Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Valencia, por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia

coordinadamente. Ese convenio es expresión del mutuo interés de ambas partes para actuar en un único sistema español de farmacovigilancia, siendo fruto de un acuerdo de colaboración interadministrativa para la ejecución de un programa de un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Segundo.-Que en los Presupuestos Generales del Estado para 1987, programa 413-B, evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios, concepto 26.07.227.06, existe una dotación de 68.427.000 pesetas, para estudios y trabajos técnicos.

Tercero.-Que el Ministerio de Sanidad y Consumo propone potenciar diversas actividades en el campo de la farmacovigilancia, para conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España. Una de ellas es la notificación voluntaria de sospecha de efectos adversos por los Médicos prescriptores.

Cuarto.-Que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Valencia dispone de los medios suficientes para continuar en el ámbito de su zona geográfica el programa iniciado en 1986.

Quinto.-El presente convenio se instrumenta de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.º, apartado 4.º, del Reglamento General de Contratación del Estado, y habrá de ejecutarse con arreglo a las siguientes estipulaciones:

Primera.-Que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Valencia se compromete a continuar las actividades realizadas en el año 1986 en el ámbito de esa Comunidad, para ello se llevarán a cabo las siguientes acciones:

Envío de boletines trimestrales con información sobre el sistema, y los resultados obtenidos, personalmente dirigidos a los Médicos.

Completar la presentación formal del programa en hospitales y ambulatorios.

Reuniones con grupos reducidos de Médicos para informar de la importancia del tema.

Información sobre el programa en las publicaciones de la Consejería de Sanidad y Consumo.

Organización de un curso dirigido a posgraduados sobre reacciones adversas a medicamentos.

Segunda.-La Consejería de Sanidad y Consumo distribuirá las tarjetas amarillas empleadas para la notificación a los Médicos colegiados en su Comunidad.

Tercera.-Semanalmente se procederá, por medio del Comité Ejecutivo formado por:

Francisco José Morales Oliva, Farmacología Clínica.
Elena Rubio Gomis, Farmacología Clínica.
Antonio Castells Rodellas, Dermatología.
Vicente Alberola Candel, Medicina Interna y Hematología.
Roberto Hernández Marco, Pediatra.
José Magraner Gil, Farmacia Hospitalaria.
Vicente Palop Larrea, Médico contratado.
José Manuel Ferrer Casanova, Médico contratado.

A la evaluación y clasificación de las respuestas recibidas, siendo estrictamente confidencial la identidad del paciente y del Médico notificador.

De esta reunión mantenida, se levantará acta que se enviará al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Cuarta.-La Consejería de Sanidad y Consumo asumirá la contratación de un Administrativo dedicado plenamente al plan de farmacovigilancia y proporcionará las condiciones técnicas y medios materiales necesarios para la consecución del presente convenio.

Quinta.-El Comité Ejecutivo enviará semestralmente las informaciones recibidas, una vez evaluadas y codificadas, al Centro coordinador del programa establecido en la División de Farmacología Clínica de la Universidad Autónoma de Barcelona. Una copia de esta información se remitirá, a efectos de control administrativo y presupuestario, al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Sexta.-El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos.

Igualmente se remitirán al Ministerio de Sanidad y Consumo todos aquellos trabajos que se realicen sobre el tema del presente convenio, con objeto de su presentación a congresos, reuniones científicas o para su publicación.

Septima.-La Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Valencia podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos.

Octava.-El Ministerio de Sanidad y Consumo se compromete, con cargo a los Presupuestos Generales del Estado, programa 413-B, evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios, concepto 26, 07.227.06, a abonar la cantidad de 3.000.000 de pesetas por los trabajos realizados en 1987.

La referida cantidad se abonará del modo siguiente:

A 30 de octubre de 1987, tras la presentación del informe correspondiente a las reacciones adversas recibidas en ese día, la cantidad de 1.500.000 pesetas.

A la presentación de la información correspondiente al último trimestre y Memoria final y de las facturas y justificantes acreditados de los gastos realizados la cantidad de 1.500.000 pesetas.

Todos los informes y la documentación que se entreguen como consecuencia de este convenio requerirán la conformidad expresa sobre su idoneidad otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sin perjuicio de la recepción, de acuerdo con las disposiciones vigentes como requisito previo a los pagos correspondientes.

Novena.-El Comité Ejecutivo facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten y, en todo caso, elaborará una Memoria anual con los resultados del programa durante el ejercicio de 1987.

Décima.-En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, tarjetas amarillas, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Valencia, figurarán los siguientes elementos:

- A) Del lema «Sistema español de farmacovigilancia».
- B) Logotipo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- C) La leyenda Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Undécima.-La vigencia de este convenio se extenderá desde el 1 de julio hasta el fin del ejercicio de 1987.-El Consejero de Sanidad y consumo, Joaquín Colomer Sala.-El Ministro de Sanidad y Consumo, Julián García Vargas.

COMUNIDAD AUTONOMA DE CATALUÑA

664

RESOLUCION de 22 de junio de 1987, de la Dirección General de Seguridad y Calidad Industrial del Departamento de Industria y Energía, por la que se homologan modelos de grifería de la familia Joya-2: 554/2 XXX, 574/2 XXX, 1314/2 XXX, 1101/2 XXX, 1255/2 XXX, 570/22/2 XXX, 570/F/2 XXX, Cuello de cisne, 570/15/2 XXX, 1285/2 XXX, 1250/2 XXX, 544/2 XXX, 2395/2CF XXX, 2395/2CA 21 XXX, 2395/2CA 30 XXX, 2395/2CA 33 XXX, 2395/2CA 40 XXX, 2395/2CB 21 XXX, 2395/2CB 30 XXX, 2395/2CB 33 XXX, 2395/2CB 40 XXX, 2395/CI XXX, 524 1/2"/2 XXX, 524 3/4"/2 XXX, fabricados por «Industrias Ramón Soler, Sociedad Anónima» en Esplugues de Llobregat (Barcelona) (España).

Recibida en la Dirección General de Seguridad y Calidad Industrial del Departamento de Industria y Energía de la Generalidad de Cataluña la solicitud presentada por «Industrias Ramón Soler, Sociedad Anónima», con domicilio social en calle Antoni Fortuny, 10, municipio de Esplugues de Llobregat, provincia de Barcelona, para la homologación de modelos de grifería de la familia Joya-2, fabricados por «Industrias Ramón Soler, Sociedad Anónima» en su instalación industrial ubicada en Esplugues de Llobregat (Barcelona):

Resultando que el interesado ha presentado la documentación exigida por la legislación vigente que afecta al producto cuya homologación se solicita, y que el Laboratorio General de Ensayos e Investigaciones, mediante dictamen técnico con clave 75.609, y la Entidad colaboradora «Bureau Veritas España», por certificado de clave BRC/1/B/990/0016/86 y BRC/1/B/990/0065/87, han hecho constar, respectivamente, que el tipo o modelo presentado cumple todas las especificaciones actualmente establecidas por el Real Decreto 358/1985, de 23 de enero, y la Orden de 15 de abril de 1985 sobre grifería sanitaria.

De acuerdo con lo establecido en la referida disposición y con la Orden del Departamento de Industria y Energía de 5 de marzo de 1986, de asignación de funciones en el campo de la homologación y la aprobación de prototipos, tipos y modelos, modificada por la Orden de 30 de mayo de 1986, he resuelto:

Homologar el tipo del citado producto, con la contraseña de homologación CGR-0099, con fecha de caducidad el día 22 de