

el programa para todo el colectivo médico que presta sus servicios en el ámbito de la Comunidad.

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

Tercera.—La Consejería de Sanidad y Bienestar Social posibilitará la participación de otros profesionales sanitarios en el programa de farmacovigilancia.

Cuarta.—Mensualmente se procederá por medio de un Comité, designado por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, a la evaluación y clasificación de las respuestas recibidas.

La composición y variaciones que se produzcan en el seno de dicho Comité serán comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo. El Comité será dirigido por un profesional de acreditada experiencia en materia de evaluación de medicamentos.

Quinta.—El Centro Regional de Farmacovigilancia enviará, al menos una vez al trimestre, las informaciones recibidas, evaluadas y codificadas al Centro Coordinador del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexta.—Se mantendrá la absoluta confidencialidad tanto de los enfermos como de los Médicos notificadores garantizando la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

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

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

Novena.—El Centro Regional de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten y elaborará una memoria anual con los resultados del programa. Esta memoria se entregará antes de finalizar cada uno de los años que afectan a este Convenio. El Centro Regional deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su comunidad en materia de Farmacovigilancia.

Décima.—El Centro Regional de Farmacovigilancia se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico Nacional, con el fin de asegurar la aplicación de una misma metodología de trabajo.

Undécima.—El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá durante 1989 el personal necesario para la continuidad del programa. A partir del 1 de enero de 1990 la contratación de dicho personal correrá a cargo del Gobierno de la Comunidad Autónoma.

Duodécima.—La Comunidad Autónoma se hará responsable de los gastos que origine el Centro de Farmacovigilancia. El Ministerio de Sanidad y Consumo aportará a la Comunidad Autónoma las cantidades que a continuación se relacionan que afectará a los ejercicios presupuestarios del servicio 07, programa 413B, capítulo 6.º de los años 1989, 1990 y 1991, y que no podrán superar el 50 por 100 del presupuesto:

Por los trabajos realizados en 1989 que se concretan en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena y décima, y tras la presentación de la memoria anual a 1 de diciembre el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Cantabria la cantidad de 3.000.000 de pesetas.

Por los trabajos realizados en 1990 que se concretan en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena, décima y undécima, y tras la presentación de la memoria anual a 1 de diciembre el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Cantabria la cantidad de 3.000.000 de pesetas.

Por los trabajos realizados en 1990 que se concretan en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena, décima y undécima, y tras la presentación de la memoria anual a 1 de diciembre el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Cantabria la cantidad de 3.000.000 de pesetas.

Las mencionadas cantidades deberán justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y quedarán supeditados a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones técnicas previstas en el Convenio.

Decimotercera.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Cantabria figurarán los siguientes elementos:

- El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- La leyenda Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Decimocuarta.—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, modificación, efectos y extinción del acuerdo serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Decimoquinta.—El presente Convenio tendrá carácter plurianual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1991 salvo denuncia

expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización de cada ejercicio anual.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que hubieran sido puestos en marcha.

El Consejero de Sanidad y Bienestar Social,
RICARDO CONDE YAGUE

El Ministro de Sanidad y Consumo,
JULIAN GARCIA VARGAS

25619 RESOLUCION de 5 de octubre de 1989, de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones con las Administraciones Territoriales, por la que se da publicidad al Convenio suscrito entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Comunidad Autónoma de Cataluña, 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 de 18 de junio de 1985, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del Convenio suscrito con fecha 27 de septiembre de 1989 entre el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo y el honorable señor Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Comunidad Autónoma de Cataluña, en materia de Farmacovigilancia que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.
Madrid, 5 de octubre de 1989.—El Director general, Pedro Pablo Mansilla Izquierdo.

CONVENIO ENTRE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA Y EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROGRAMA GENERAL DE FARMACOVIGILANCIA

En Madrid a 27 de septiembre de 1989:

REUNIDOS

De una parte, el honorable señor Xavier Trias i Vidal de Llobatera, en calidad de Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña.

Y de otra, el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo, don Julián García Vargas.

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 el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña, por otra, al objeto de llevar a cabo el 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 por los Médicos prescriptores.

Tercero.—Que dentro de la fase piloto del programa de Farmacovigilancia se produjo una colaboración directa entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Catalán de Farmacología.

Cuarto.—Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en sesión de 13 de julio de 1988, aprobó el programa y decidió que fueran las Comunidades Autónomas las que crearan centros de Farmacovigilancia coordinados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Quinto.—Que el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Sexto.—Que en los Presupuestos Generales del Estado, con cargo al programa 413B, Evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios, dentro del capítulo 6, concepto 260763903 y con el número de proyecto 89260070001, existe una dotación económica para el programa de Farmacovigilancia e información de medicamentos.

Séptima.—Los presupuestos del Centro de Farmacovigilancia serán financiados a partes iguales entre la Consejería de Sanidad y Seguridad Social, por una parte, y el Ministerio de Sanidad y Consumo, por otra, con cargo al programa 413-B.

Octavo.—Que este Convenio es expresión del mutuo interés de ambas partes para la ejecución de un programa de un sector específico de la actividad sanitaria como es la Farmacovigilancia. Deberá realizarse de acuerdo con las siguientes estipulaciones:

Primera.—El Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña se compromete a mantener el programa para todo el colectivo médico que presta sus servicios en el ámbito de la Comunidad. El programa deberá ser presentado a todos los profesionales sanitarios, posibilitando su colaboración.

Segunda.—El Departamento de Sanidad y Seguridad Social distribuirá las tarjetas amarillas empleadas para la notificación a los Médicos colegiados en su Comunidad. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia. Se definirán los canales apropiados de distribución para el resto de los profesionales sanitarios.

Tercera.—Mensualmente se procederá, por medio de una Comisión de Seguimiento creada por el Departamento de Sanidad y Seguridad Social cuya composición y variaciones serán comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo, a la evaluación y codificación de las respuestas recibidas. El Director del programa será designado por el Consejero de Sanidad, y deberá tener experiencia acreditada en materia de evaluación clínica de medicamentos.

Cuarta.—El Departamento de Sanidad y Seguridad Social garantizará el envío, al menos una vez al trimestre, de las informaciones recibidas, evaluadas y codificadas al Centro Coordinador del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Quinta.—Se mantendrá la absoluta confidencialidad tanto de los enfermos como de los médicos u otros profesionales notificadores.

Sexta.—Durante 1989, el Instituto Catalán de Farmacología seguirá manteniendo su actividad como Centro Coordinador y Centro de referencia española ante la OMS, como ha venido haciéndolo hasta ahora. Entre tanto, el Ministerio de Sanidad y Consumo se compromete a mantener la contratación del personal técnico y administrativo necesario para la continuación del programa.

Séptima.—El Departamento de Sanidad y Seguridad Social podrá solicitar al Ministerio de Sanidad y Consumo informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos obtenidos a través del conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Octava.—El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos al Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

Novena.—El Centro Catalán de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten. El Departamento de Sanidad y Seguridad Social garantizará que se entregue una Memoria anual de resultados antes de finalizar cada uno de los años que afectan a este Convenio.

Décima.—El Departamento de Sanidad y Seguridad Social se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico Nacional, con el fin de asegurar la aplicación de una misma metodología de trabajo.

Undécima.—El Ministerio de Sanidad y Consumo abonará al Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña, con cargo al ejercicio presupuestario del Servicio (7, Programa 413B, capítulo 6.º del Presupuesto correspondiente a los ejercicios de los años 1989, 1990 y 1991, y en concepto de aportación del 50 por 100 del Presupuesto del Centro de Farmacovigilancia de Cataluña, las cantidades siguientes:

Por los trabajos realizados en 1989 y tras la presentación de la memoria anual a 1 de diciembre, la cantidad de 4.000.000 de pesetas.

Por los trabajos realizados en 1990 y tras la presentación de la memoria anual a 1 de diciembre, la cantidad de 7.000.000 de pesetas.

Por los trabajos realizados en 1991 y tras la presentación de la memoria anual a 1 de diciembre, la cantidad de 7.350.000 pesetas.

Las mencionadas cantidades deberán justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Duodécima.—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, modificación, efectos y extinción del acuerdo serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Decimotercera.—El presente Convenio tendrá carácter plurianual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1991 salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización de cada ejercicio anual.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que hubieran sido puestos en marcha.

El Consejero de Sanidad
y Seguridad Social,
Xavier Trias i Vidal
de Llobatera

El Ministro de Sanidad
y Consumo,
Julián García Vargas

COMUNIDAD AUTONOMA DE CATALUÑA

25620 RESOLUCION de 21 de julio de 1989, de la Dirección General de Seguridad Industrial, del Departamento de Industria y Energía, por la que se acredita el Laboratorio de l'Institut d'Investigació Aplicada de l'Automòbil (IDIADA), de la Universidad Politécnica de Cataluña, para realizar los ensayos previstos en la Orden ministerial de 14 de diciembre de 1974, correspondiente al frenado de los vehículos.

Vista la documentación presentada por el señor Gabriel A. Ferraté Pascual, en nombre y representación del Laboratorio de l'Institut d'Investigació Aplicada de l'Automòbil (IDIADA), de la Universitat Politècnica de Catalunya.

Visto el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 3 de noviembre), por el que se aprueba el Reglamento General de Actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el campo de la Normalización y Homologación.

Vista 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 aprobación de prototipos, tipos y modelos («DOG» 12 de marzo de 1986), modificada por Orden de 30 de mayo de 1986.

Vista la Orden ministerial de 14 de diciembre de 1974, correspondiente al frenado de los vehículos.

Visto el informe favorable del Comité Permanente de Reglamentación y Homologación del Ministerio de Industria y Energía de fecha 26 de junio de 1989.

Considerando que el citado laboratorio dispone de los medios necesarios para realizar los ensayos reglamentarios correspondientes y que en la tramitación del expediente se han cumplido todos los requisitos, he resuelto:

Primero.—Acreditar al Laboratorio de l'Institut d'Investigació Aplicada de l'Automòbil (IDIADA), de la Universidad Politécnica de Cataluña, para realizar los ensayos previstos en la Orden ministerial de 14 de diciembre de 1974, correspondiente al frenado de los vehículos.

Segundo.—Esta acreditación tiene un periodo de validez de un año y el interesado podrá solicitar la prórroga dentro de los dos meses anteriores a la expiración del citado plazo.

Barcelona, 21 de julio de 1989.—El Director general, Alfredo Noman Serrano.

25621 RESOLUCION de 21 de julio de 1989, de la Dirección General de Seguridad Industrial del Departamento de Industria y Energía, por la que se acredita al Laboratorio del Instituto de Investigación Aplicada del Automóvil (IDIADA), de la Universidad Politécnica de Cataluña, para realizar los ensayos previstos en las Directivas de la CEE 70/388, correspondientes a avisadores de vehículos.

Vista la documentación presentada por el señor Gabriel A. Ferraté Pascual, en nombre y representación del Laboratorio del Instituto de Investigación Aplicada del Automóvil (IDIADA), de la de la Universidad Politécnica de Cataluña;

Visto el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 3 de noviembre), por el que se aprueba el Reglamento General de Actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el campo de la Normalización y Homologación;

Vista 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 aprobación de prototipos, tipos y modelos («Diario Oficial de la Generalidad de Cataluña» del 12), modificada por Orden de 30 de mayo de 1986;

Vista la Directiva de la CEE 70/388, correspondiente a avisadores acústicos de vehículos;

Visto el informe favorable del Comité Permanente de Reglamentación y Homologación del Ministerio de Industria y Energía de fecha 26 de junio de 1989;

Considerando que el citado Laboratorio dispone de los medios necesarios para realizar los ensayos reglamentarios correspondientes y que en la tramitación del expediente se han cumplido todos los requisitos,

He resuelto:

Primero.—Acreditar al Laboratorio del Instituto de Investigación Aplicada del Automóvil (IDIADA) de la Universidad Politécnica de Cataluña, para realizar los ensayos previstos en la Directiva de la CEE 70/388, correspondiente a avisadores acústicos de vehículos.

Segundo.—Esta acreditación tiene un periodo de validez de un año y el interesado podrá solicitar la prórroga dentro de los dos meses anteriores a la expiración del citado plazo.

Barcelona, 21 de julio de 1989.—El Director general, Alfredo Noman Serrano.