## CLÁUSULAS

Primera.—El objeto de este Convenio es regular las actividades de diagnóstico y control antidopaje de las reses utilizadas en los espectáculos taurinos, llevando a cabo los estudios mencionados sobre las muestras obtenidas de las reses objeto de lidia en las plazas de toros.

Segunda.—Para garantizar la calidad global del toro de lidia se van a llevar a cabo muestreos aleatorios en productos biológicos obtenidos de las reses de lidia usadas en los espectáculos taurinos, estudiándose la posible presencia de las sustancias que aparecen en el anexo. Estos estudios se realizarán en el Servicio de Toxicología del CNA del Instituto de Salud «Carlos III».

Tercera.—El responsable de estos estudios será el Servicio de Toxicología del CNA del Instituto de Salud «Carlos III».

Cuarta.—Las muestras a estudiar serán obtenidas y remitidas de acuerdo con las normas que se especifican en la Orden del Ministerio del Interior de 7 de julio de 1997 («Boletín Oficial del Estado» del 16).

Quinta.—El CNA se compromete a que los responsables de los estudios y sus respectivos equipos traten la documentación, resultados y datos relacionados con las actividades de forma confidencial y remitir los resultados a la Comunidad Autónoma de La Rioja, en un plazo no superior a veinte días desde la recepción de las muestras.

Sexta.—La Comunidad Autónoma de La Rioja enviará cuatro muestras anuales, por un costo máximo de 50.000 pesetas/muestra, IVA incluido, cuyo pago se hará efectivo en el plazo máximo de un mes después de recibir la factura, en la cuenta corriente 9000-0001-2-20-000911-8 del Banco de España, calle Alcalá, número 50, de Madrid, abierta a nombre del Instituto de Salud «Carlos III».

Séptima.—Este Convenio entrará en vigor inmediatamente después de su firma, por ambas partes, y tendrá una duración de un año, renovable anualmente si ninguna de las dos partes muestra su disconformidad, con un mínimo de tres meses de antelación a la finalización del mismo, previa existencia de la correspondiente dotación presupuestaria.

Octava.—El Convenio podrá ser modificado de mutuo acuerdo por las partes siguiendo el procedimiento legalmente establecido y podrá ser cancelado por una de ellas en caso de incumplimiento de sus cláusulas por la otra parte.

Novena.—La jurisdicción contencioso-administrativa será la competente para la resolución de cuantas cuestiones litigiosas puedan suscitarse en la interpretación o aplicación del presente Convenio.

Y en prueba de conformidad con todo cuanto se expresa, las partes intervinientes firman el presente Convenio, por duplicado ejemplar y a un solo efecto, en el lugar y fecha al inicio reseñados.—El Consejero de Desarrollo Autonómico, Administraciones Públicas y Medio Ambiente de la Comunidad Autónoma de La Rioja, Manuel Arenilla Sáez.—El Director general del Instituto de Salud «Carlos III», José Antonio Gutiérrez Fuentes.

#### Anexo al Convenio

A. Sustancias y grupos farmacológicos:

A.1 Analgésicos narcóticos:

Agonistas puros. Agonistas-antagonistas. Agonistas parciales. Agonistas puros.

A.2 Anestésicos locales.

A.3 Psicolépticos:

A.3.1 Antisicóticos o neurolépticos:

Fenotiazinas. Butirofenonas. Tioxantenos. Ortopramidas. Dibenzoxacepinas. Dibenzoaticepinas.

A.3.2 Ansiolíticos, hipnóticos y sedantes:

Benzodiacepinas. Barbitúricos. Otros.

A.4 Alcohol.

# 2610

RESOLUCIÓN de 14 de diciembre de 1998, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana en materia de farmacovigilancia para 1998.

Suscrito el 12 de noviembre de 1998 Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana en materia de farmacovigilancia para 1998, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 14 de diciembre de 1998.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

#### ANEXO QUE SE CITA

Convenio en materia de farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana

En Madrid, a 12 de noviembre de 1998.

### REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo, don José Manuel Romay Beccaría, nombrado por Real Decreto 762/1996, de 5 de mayo, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» del 6.

Y, de otra, el excelentísimo señor don Joaquín Farnós Gauchía, Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma Valenciana, conforme a lo dispuesto en los artículos 35 y 21 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Gobierno valenciano. Figura especialmente facultado para la firma del presente Convenio por Acuerdo del Consejo de fecha 20 de octubre de 1998.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en el ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, y con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, ambos de mutua conformidad. El excelentísimo señor Ministro interviene en virtud de la delegación de competencias conferida por el Acuerdo de Consejo de Ministros de 3 de julio de 1998 («Boletín Oficial del Estado» del 16).

#### EXPONEN

Primero.—Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Valencia, 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 estructurada de sospechas de efectos adversos, a través de los profesionales sanitarios.

Tercero.—Que el Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud estableció en julio de 1988 que las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborarían Convenios de cooperación en materia de farmacovigilancia.

Cuarto.—Que la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma Valenciana dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Quinto.—Que la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma Valenciana comenzó a formar parte del Sistema Español de Farmacovigilancia, dentro del Programa de Notificación Voluntaria, a través de la Tarjeta Amarilla en 1986, habiéndolo desarrollado a lo largo de todos estos años.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 13 de noviembre de 1997, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 18 de febrero de 1998, y recoge el 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.

Séptimo.—Que este Convenio se celebra en base a lo establecido en el artículo 48 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y

se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Autónoma Valenciana, la Constitución, en su artículo 149.1.16.ª y el artículo 38.3 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma Valenciana, aprobado por la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio.

#### **ESTIPULACIONES**

Primera.—La Consejería de Sanidad, a través del Centro Regional de Farmacovigilancia, dependiente del Área de Uso Racional del Medicamento, e integrado en el Centro Autonómico Valenciano de Información de Medicamentos (CAVIME), se compromete a mantener la actividad del Programa Básico de Notificación Voluntaria dirigido a todos los profesionales sanitarios que prestan sus servicios en el ámbito de la Comunidad.

Segunda.—La Consejería de Sanidad distribuirá las Tarjetas Amarillas empleadas para la notificación a los profesionales sanitarios colegiados en su Comunidad. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tercera.—Se mantendrá la absoluta confidencialidad, tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios notificadores, garantizando la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos

Cuarta.—La información recibida será evaluada periódicamente por los técnicos del Centro de Farmacovigilancia. El centro contará con el apoyo de un Comité Consultivo, que será responsable de la evaluación de las notificaciones especialmente complejas.

La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicados a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Quinta.—El Centro de Farmacovigilancia integrará la información recibida, una vez evaluada y codificada, en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia. La carga de datos se realizará «on-line» dando la máxima prioridad a las reacciones adversas graves. Cuando la conexión no sea posible, la información se enviará en disquete al centro coordinador.

Sexta.—La Consejería de Sanidad 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.

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

Octava.—El Centro de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten y elaborará una Memoria anual con los resultados del Programa, que se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo antes de finalizar el ejercicio al que afecta este Convenio. El centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de farmacovigilancia.

Novena.—El Centro de Farmacovigilancia se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico Nacional, con el fin de asegurar la aplicación de un mismo método de trabajo.

Décima.—Que en los Presupuestos Generales del Estado, con cargo al Programa 413-B, «Oferta y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios», Servicio 09, Capítulo II, Concepto 226.11, «Programa de Farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio. La aportación del Ministerio de Sanidad y Consumo para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

Por la ejecución del Programa en 1998 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena y décima, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma Valenciana la cantidad de 5.000.000 de pesetas.

La mencionada cantidad deberá justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y quedará supeditada a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones previstas en el Convenio.

Undécima.—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, figurarán los siguientes elementos:

- a)  $\,\,$  El lema: «Sistema Español de Farmacovigilancia».
- b) La leyenda «Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios».

Duodécima.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2.e) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Admi-

nistraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no es necesario establecer una organización para la gestión del Convenio.

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

Decimocuarta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1998.

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.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—El Ministro de Sanidad y Consumo, José Manuel Romay Beccaría.—El Consejero de Sanidad, Joaquín Farnós Gauchía.

# MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE

2611

ORDEN de 11 de diciembre de 1998 por la que se dispone el cumplimiento, en sus propios términos, del auto de la Audiencia Nacional, de fecha 13 de marzo de 1998, recaído en la pieza separada de suspensión dimanante del recurso contencioso-administrativo número 403/1997, interpuesto por doña Antonia y don Jaime Rigo Jaén.

En el recurso de súplica interpuesto contra el auto de la Audiencia Nacional, de fecha 16 de julio de 1997, recaído en la pieza separada de suspensión dimanante del recurso contencioso-administrativo número 403/1997, deducido por la representación procesal de doña Antonia y don Jaime Rigo Jaén, contra la Orden de fecha 19 de febrero de 1997 relativa a transferencia a favor de los recurrentes de concesión otorgada por Resolución de 10 de noviembre de 1947 a don Juan Muñoz García y transferida por Resolución de 8 de mayo de 1974 a don Jaime Rigo Bonet, para ocupar terrenos en la zona de dominio público marítimo-terrestre en la playa de La Isla, del Puerto de Mazarrón, término municipal de Mazarrón (Murcia), ha sido dictado auto en fecha 13 de marzo de 1998, cuya parte dispositiva es del siguiente tenor:

«La Sala dijo: Estimar el recurso de súplica contra el auto de 16 de julio de 1997, dejándolo sin efecto, y en su lugar suspender la ejecución provisional de la Orden de 19 de febrero de 1997, en lo que hace al nuevo canon exigido, previa presentación de caución o aval que se declare suficiente por el importe de tres anualidades del canon exigido.»

Por providencia de fecha 19 de junio de 1998, la Sala declara bastante la caución prestada por los recurrentes.

Este Ministerio, a los efectos de lo establecido en el artículo 125, en relación con el 103 y siguientes de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, de 27 de diciembre de 1956, ha dispuesto que se cumpla, en sus propios términos, el referido auto.

Lo que comunico a  ${\rm V.}$  I. para su conocimiento y cumplimiento.

Madrid, 11 de diciembre de 1998.—P. D. (Orden de 25 de septiembre de 1996, «Boletín Oficial del Estado» del 27), el Subsecretario, Claro José Fernández-Carnicero González.

Ilmo. Sr. Director general de Costas.

# 2612

ORDEN de 11 de diciembre de 1998 por la que se dispone el cumplimiento, en sus propios términos, de la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, de 7 de julio de 1997, recaída en el recurso contencioso-administrativo número 736/1991, interpuesto por «Mil Palmeras, Sociedad Anónima».

En el recurso contencioso-administrativo número 736/1991, interpuesto ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana por la representación procesal de la entidad mercantil «Mil Palmeras, Sociedad