

b) Desarrollo técnico y facilidad de uso de la aplicación: Hasta un máximo de un punto.

c) Dotación de medios humanos y equipos informáticos a utilizar: Hasta un máximo de un punto.

d) Experiencia probada en la realización de trabajos similares, que se acreditará mediante la presentación de los correspondientes certificados de conformidad. Se valorarán 0,20 puntos por cada uno de ellos, hasta un máximo de un punto.

#### Artículo 7. Instrucción y resolución.

1. La instrucción del procedimiento se llevará a cabo por la Dirección General de Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

La propuesta de resolución deberá expresar el solicitante para el que se propone la concesión de la correspondiente ayuda, especificando su evaluación y los criterios de valoración seguidos para efectuarla.

2. La resolución se dictará por el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, teniendo en cuenta, en su caso, lo previsto en la Orden de 1 de julio de 1999 sobre delegación de atribuciones en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. El plazo de resolución será de tres meses. La resolución será motivada y contendrá la puntuación obtenida; en caso de ser estimatoria, la cuantía concedida.

4. La resolución se notificará a los interesados y pondrá fin a la vía administrativa.

5. Dentro de los treinta días naturales siguientes a la notificación de la resolución, el beneficiario podrá solicitar el pago anticipado de la subvención de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 del Reglamento (CE) 528/1999 de la Comisión, de 10 de marzo.

#### Artículo 8. Obligaciones del beneficiario.

1. La aplicación informática deberá estar finalizada antes del 30 de abril de 2000.

2. El beneficiario deberá llevar una contabilidad analítica de costes referente a la ayuda, que estará disponible para su posible comprobación.

3. El beneficiario mantendrá puntualmente informado del inicio y desarrollo de las actividades objeto de la ayuda a la Dirección General de Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y deberá remitir, en el plazo de treinta días naturales a contar desde la finalización de la misma, un informe en el que se detalle el proceso seguido para la realización/adaptación de la aplicación informática, así como los medios humanos y técnicos empleados, y los gastos efectuados.

#### Artículo 9. Seguimiento, evaluación y control.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Alimentación, supervisará las actividades objeto de ayuda y establecerá los mecanismos de información, evaluación, seguimiento y control de las actividades propuestas, a los efectos de asegurar el conocimiento y cumplimiento de la finalidad para la que la subvención es concedida, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 del Reglamento (CE) 528/1999 de la Comisión, de 10 de marzo.

#### Artículo 10. Justificación.

La justificación económica de las actividades realizadas se efectuará en el plazo máximo de un mes a partir de la finalización de la misma, mediante la presentación de la documentación referida en el artículo 8, acompañada de:

Facturas por el importe de los gastos efectuados y su acreditación.

Certificación sobre las actividades realizadas expedida por el beneficiario.

#### Artículo 11. Pago.

Comprobada la realización de las actividades para cuya financiación se concede la subvención, el Fondo Español de Garantía Agraria (FEGA) procederá al pago del importe que corresponde percibir al beneficiario.

#### Artículo 12. Reintegro de las cantidades percibidas.

En los supuestos contemplados en el artículo 81 del texto refundido de la Ley General Presupuestaria se procederá al reintegro de las cantidades indebidamente percibidas y al pago del correspondiente interés de demora.

Se considerará incumplimiento parcial la no realización completa del plan de actividades presentado por el beneficiario.

#### Disposición final primera. Normativa aplicable.

La subvención regulada en la presente Orden se regirá, además de por lo previsto en la misma, por lo que disponen los artículos 81 y 82 del texto refundido de la Ley General Presupuestaria 1091/1988, de 23 de septiembre, y por el Reglamento de Procedimiento para la Concesión de Subvenciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 2225/1993, de 17 de diciembre.

#### Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 11 de enero de 2000.

POSADA MORENO

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

1428

*RESOLUCIÓN de 29 de diciembre de 1999, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración suscrito en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud y Servicios Sociales de la Comunidad Autónoma de La Rioja.*

Suscrito el 27 de diciembre de 1999, Convenio de Colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud y Servicios Sociales de la Comunidad Autónoma de La Rioja, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos 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, 29 de diciembre de 1999.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

#### ANEXO

**Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud y Servicios Sociales de la Comunidad Autónoma de La Rioja**

En Madrid, a 27 de diciembre de 1999.

#### REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don Felipe Ruiz y Fernández de Pinedo, Consejero de Salud y Servicios Sociales de la Comunidad Autónoma de La Rioja, nombrado por Decreto 10/1999, de 19 de julio, «Boletín Oficial» de la Comunidad de 19 de julio de 1999, y autorizado para realizar el presente Convenio por acuerdo de Consejo de Gobierno de fecha 17 de diciembre de 1999,

Y de la otra, el ilustrísimo señor don Josep Torrent i Farnell, Director de la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo, nombrado por Orden de 27 de agosto de 1999, del Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo.

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 ilustrísimo señor Director de la Agencia Española del Medicamento interviene en virtud de las competencias conferidas por el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de julio de 1998 («Boletín Oficial del Estado» del 16).

#### EXPONEN

Primero.—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 reacciones adversas, a través de los profesionales sanitarios.

Segundo.—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.

Tercero.—Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consejería de Salud y Servicios Sociales de la Comunidad Autónoma de La Rioja, por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia coordinadamente.

Cuarto.—Que la Consejería de Salud y Servicios Sociales de la Comunidad Autónoma de La Rioja dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Quinto.—Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, en la sesión celebrada el 19 de junio de 1991, aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma de La Rioja al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 2 de septiembre de 1996, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 1 de octubre, y recoge el mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia, siendo fruto de un acuerdo de colaboración entre las administraciones para la ejecución de un programa en un sector de actividad como es la farmacovigilancia,

Séptimo.—Que este Convenio se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Autónoma de La Rioja la Constitución y el Estatuto de Autonomía.

#### ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Salud y Servicios Sociales se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Segunda.—La Consejería de Salud y Servicios Sociales 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.

Quinta.—La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicadas a la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Sexta.—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.

Séptima.—La Consejería de Salud y Servicios Sociales podrá solicitar a la Agencia Española del Medicamento informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a través del Conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Octava.—La Agencia Española del Medicamento podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Salud y Servicios Sociales.

Novena.—El Centro Regional de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los profesionales sanitarios que lo soliciten y elaborará

una Memoria anual con los resultados del programa. Esta Memoria se entregará a la Agencia Española del Medicamento antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente a la finalización de 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 un mismo método de trabajo.

Undécima.—Que en los Presupuestos de la Agencia Española del Medicamento con cargo al programa 413-B «Oferta y uso racional de medicamentos y productos sanitarios», capítulo II, concepto 226.16, «Programas de farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio. La aportación de la Agencia Española del Medicamento para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

— Por la ejecución del programa en 1999 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena y décima, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad Autónoma de La Rioja la cantidad de 3.000.000 de pesetas.

La mencionada cantidad se entregará de una sola vez, previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Salud y Servicios Sociales de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

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 Salud y Servicios Sociales figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- b) La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento.

Duodécima.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2.e) de la Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no es necesario establecer una organización para la gestión del Convenio.

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

Decimocuarta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1999, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubieran sido puestas 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.—Firmado.—El Director de la Agencia Española del Medicamento, José Torrent i Farnell.—El Consejero de Salud y Servicios Sociales, Felipe Ruiz y Fernández de Pinedo.

## 1429

*RESOLUCIÓN de 27 de diciembre de 1999, de la Secretaría General Técnica, por la que se dispone la publicación de las subvenciones concedidas al amparo de lo dispuesto en la Orden de 23 de febrero de 1999 («Boletín Oficial del Estado» de 11 de marzo), en el marco de la cooperación sanitaria internacional y por la que se establece la concesión de ayudas en especie para el equipamiento sanitario de entidades de carácter benéfico-asistencial radicadas en Iberoamérica.*

En cumplimiento de lo dispuesto en la Orden de 23 de febrero de 1999 («Boletín Oficial del Estado» de 11 de marzo), por la que se establecen las bases reguladoras y convocatoria para la concesión de las ayudas en especie para el equipamiento sanitario de entidades de carácter benéfico-asistencial radicadas en Iberoamérica, se ha procedido a la concesión de las subvenciones convocadas.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 81.7 del Real Decreto Legislativo 1091/1988, de 23 de septiembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General Presupuestaria, se procede a la publicación de las ayudas concedidas que figuran en el anexo que se acompaña a la presente Resolución.