

**1468**

*RESOLUCIÓN de 21 de diciembre de 1999, de la Dirección General de Industria y Tecnología, por la que se autoriza al Laboratorio Instituto de Investigación Aplicada del Automóvil (IDIADA), para la realización de los ensayos relativos a «Prevención de riesgos de incendio en M3» (Dir. 95/28 CE).*

Vista la documentación presentada por don Carles Sans i Rabellat en nombre y representación del Laboratorio Instituto de Investigación Aplicada del Automóvil (IDIADA), con domicilio social en L'Albornar, apartado de correos 20-E-43710 Santa Oliva (Tarragona).

Visto en artículo 13.4 de la Ley 21/1992, de Industria («Boletín Oficial del Estado» de 23 de julio), la disposición adicional quinta del Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre («Boletín Oficial del Estado» de 6 de febrero de 1996), por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial y el contenido de la Directiva 95/28 CE.

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

Esta Dirección General ha resuelto:

Primero.—Autorizar al Laboratorio Instituto de Investigación Aplicada del Automóvil para realización de los ensayos relativos a «Prevención de riesgos de incendio en M3», según la Directiva anteriormente citada.

Segundo.—Esta autorización tiene un período de validez de cuatro años, pudiendo el interesado solicitar la prórroga de la misma dentro de los tres meses anteriores a la expiración de dicho plazo.

Lo que se comunica a los efectos oportunos.

Madrid, 21 de diciembre de 1999.—El Director general, Arturo González Romero.

**1469**

*RESOLUCIÓN de 21 de diciembre de 1999, de la Dirección General de Industria y Tecnología, por la que se autoriza al Laboratorio Instituto de Investigación Aplicada del Automóvil (IDIADA), para la realización de los ensayos relativos a «Silenciosos de recambio» R59 ECE.*

Vista la documentación presentada por don Carles Sans i Rabellat en nombre y representación del Laboratorio Instituto de Investigación Aplicada del Automóvil (IDIADA), con domicilio social en L'Albornar, apartado de correos 20-E-43710 Santa Oliva (Tarragona).

Visto en artículo 13.4 de la Ley 21/1992, de Industria («Boletín Oficial del Estado» de 23 de julio), la disposición adicional quinta del Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre («Boletín Oficial del Estado» de 6 de febrero de 1996), por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial y el contenido del Reglamento 59 ECE.

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

Esta Dirección General ha resuelto:

Primero.—Autorizar al Laboratorio Instituto de Investigación Aplicada del Automóvil para realización de los ensayos relativos a «Silenciosos de recambio» según el Reglamento anteriormente citado.

Segundo.—Esta autorización tiene un período de validez de cuatro años, pudiendo el interesado solicitar la prórroga de la misma dentro de los tres meses anteriores a la expiración de dicho plazo.

Lo que se comunica a los efectos oportunos.

Madrid, 21 de diciembre de 1999.—El Director general, Arturo González Romero.

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**1470**

*RESOLUCIÓN de 5 de enero de 2000, 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 de la Comunidad Autónoma de Andalucía.*

Suscrito el 26 de noviembre de 1999 Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, 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, 5 de enero de 2000.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

### ANEXO QUE SE CITA

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

En Madrid, a 26 de noviembre de 1999.

### REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don José Luis García Arboleya Tornero, Consejero de Salud de la Junta de Andalucía, nombrado por Decreto del Presidente de la Junta de Andalucía número 133/1996, de 16 de abril, «Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma de Andalucía» número 45, del 17, y en virtud de las atribuciones conferidas por la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y Administración de la Comunidad Autónoma («Boletín Oficial de la Junta de Andalucía» número 60, de 29 de junio),

Y de otra, el ilustrísimo señor don Josep Torrent i Farnell, Director de la Agencia Española del Medicamento, 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 excelentísimo 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 efectos adversos, 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 de la Comunidad Autónoma de Andalucía por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia coordinadamente.

Cuarto.—Que la Consejería de Salud, a través del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, 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 su sesión de 2 de julio de 1987, aprobó el proyecto de incorporación de Andalucía al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 30 de noviembre de 1998, publicado en el «Boletín Oficial del Estado», de 14 de enero de 1999, 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 de Andalucía la Constitución en sus artículos 149.1.16.<sup>a</sup> y en el 20.3 del Estatuto de Autonomía, aprobado por la Ley Orgánica 6/1981, de 30 de diciembre.

#### ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Salud, se compromete a mantener la actividad del Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Segunda.—La Consejería de Salud 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, garantizado 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 «diskette» al centro coordinador.

Séptima.—La Consejería de Salud podrá solicitar a la Agencia Española del Medicamento informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a 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.

Novena.—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 a la Agencia Española del Medicamento antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente a la finalización de este Convenio. El centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia.

Décima.—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.

Undécima.—La Consejería de Salud deberá organizar actividades de tipo científico para impulsar y difundir el Sistema Español de Farmacovigilancia entre sociedades científicas y profesionales sanitarios, con el objeto de recabar una participación más activa de estos colectivos. Con carácter excepcional la Agencia Española del Medicamento incrementará la aportación económica, para la realización de estas actividades durante la vigencia de este Convenio, no teniendo continuidad esta aportación en el futuro.

Dodecésima.—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 de 10.000.000 de pesetas:

Por la ejecución del programa en 1999 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava y novena, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad Autónoma de Andalucía la cantidad de 6.000.000 de pesetas.

Por la ejecución de la actividad contemplada en la estipulación décima, la Agencia Española del Medicamento entregará la cantidad de 4.000.000 de pesetas.

La cantidad total se entregará de una sola vez, previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Dodecésima.—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 figurarán los siguientes elementos:

- El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento.
- Y demás datos identificativos que se consideren oportunos.

Decimotercera.—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.

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 anual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1999, salvo denuncia expresa por cualesquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del Convenio.

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, Josep Torrent i Farnell.—El Consejero de Salud, José Luis García de la Arboleya Tornero.

## 1471

*RESOLUCIÓN de 23 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 Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Región de Murcia.*

Suscrito el 12 de noviembre de 1999 Convenio de Colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, 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, 23 de diciembre de 1999.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

#### ANEXO QUE SE CITA

**Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia**

En Madrid a 12 de noviembre de 1999.

#### REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don Francisco Marqués Fernández, Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, nombrado por Decreto 25/1999, de 13 de julio, publicado en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia» el 14 de julio de 1999, y facultado para celebrar el presente Convenio en virtud de acuerdo del Consejo de Gobierno de 11 de noviembre de 1999,

Y de la otra, el ilustrísimo señor don Josep Torrent i Farnell, Director de la Agencia Española del Medicamento, 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