

Tercera.—El Instituto de Salud Carlos III se compromete a la realización de las siguientes actividades:

- a) Recepción en el Centro Nacional de Microbiología (Área de Patógeno Viral) de las muestras enviadas desde Galicia y de sus datos correspondientes.
- b) Realización de las pruebas de resistencias y caracterización de subtipos así como estudios de todos los pacientes de nuevo diagnóstico y en los subtipos no-B detectados.
- c) Notificar los resultados a la Consellería de Sanidade.
- d) No publicar ningún resultado sin comunicarlo previamente a la Consellería de Sanidade.
- e) Hacer mención en todas las publicaciones de los participantes en el estudio.
- f) Formar en las técnicas empleadas en el estudio de profesionales de la Comunidad Autónoma de Galicia, si ésta lo solicita, en el laboratorio de referencia.

Cuarta.—Para la aplicación, seguimiento e interpretación del presente Convenio, se creará una comisión mixta, integrada por los siguientes miembros:

Por el Instituto de Salud Carlos III:

Don Rafael Nájera Morrondo, Jefe de Área de Patogenia Viral. Centro Nacional de Biología Fundamental.

Doña Lucía Pérez Álvarez, Jefe de sección de Patogenia Viral. Centro Nacional de Biología Fundamental.

Por la Consellería de Sanidade:

Don Jorge Hervada Vidal, Subdirector General de Gestión y Calidad en Salud Pública.

Don José Antonio Taboada Rodríguez, Jefe del Servicio de Prevención e Control das Enfermedades Transmisibles.

Quinta.—La Consellería de Sanidade ingresará el 10% del total a abonar al Instituto de Salud Carlos III (1.500,00 €) a la firma del presente Convenio, tras la presentación de la memoria de las actividades a realizar, y el resto (14.000,00 €) tras la finalización del estudio, previa entrega por parte del Instituto de Salud Carlos III del trabajo realizado y de la certificación de gastos efectuados, debidamente conformados, así como la certificación de conformidad de la Dirección Xeral de Saúde Pública de la Consellería de Sanidade.

Sexta.—La suscripción del presente Convenio no conlleva relación contractual alguna entre la Consellería de Sanidade y los profesionales que realicen las actividades objeto del mismo, de tal forma que no se le podrá exigir ninguna responsabilidad, ni directa ni subsidiaria, por los actos o hechos acaecidos en el desarrollo del mismo.

Septima.—Son causas de resolución del presente Convenio:

- a) El incumplimiento total o parcial de sus cláusulas o alteración esencial de su contenido sin contar con la autorización de la Consellería de Sanidade.
- b) El transcurso del tiempo estipulado sin que se desarrolle.

En razón de interés público, la Consellería de Sanidade podrá suspender la ejecución del Convenio.

Octava.—Este Convenio entrará en vigor al día siguiente de su firma y tendrá una vigencia hasta el 31 de diciembre de 2004.

Novena.—El presente Convenio podrá ser prorrogado, siempre que exista crédito presupuestario suficiente, de forma expresa, por períodos sucesivos, previo acuerdo de ambas partes y con anterioridad a la fecha de finalización del mismo.

Decima.—El presente convenio es de naturaleza administrativa de los previstos en el artículo 3.1.v) del Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, por lo que queda excluido de su ámbito de aplicación. Se registrará por lo estipulado por las partes, sin perjuicio de la aplicación de los principios y criterios de aquella para resolver las dudas y lagunas que pudieran originarse.

Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en la aplicación del presente Convenio se resolverán ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Y, en prueba de conformidad, se firma el presente Convenio en ejemplar triplicado, en el lugar y fecha anteriormente indicados.—El Consejero de Sanidade del Servicio Galego de Saúde, José Manuel González Álvarez.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, Francisco Gracia Navarro.

1406

RESOLUCIÓN de 4 de enero de 2005, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se da publicidad al Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.

Suscrito el 1 de septiembre de 2004, Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, 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, 4 de enero de 2005.—El Secretario General, Fernando Lamata Cotanda.

ANEXO QUE SE CITA

Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid

En Madrid, a 1 de septiembre de 2004.

REUNIDOS

De una parte el Excmo. Sr. D. Manuel Lamela Fernández, Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, nombrado por Decreto 69/2003, de 21 de noviembre, publicado en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de 22 de noviembre de 2003.

De otra parte la Ilma. Sra. Dña. María del Val Díez Rodríguez, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por Acuerdo de nombramiento de 1 de junio de 2004 del Subsecretario de Sanidad y Consumo y en representación de ese Organismo Autónomo, con domicilio social en C/ Alcalá, 56, 28014 Madrid, y CIF Q 2827023 I.

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.

Asimismo, el presente Convenio de colaboración se suscribe al amparo de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, según modificación de la Ley 4/1999, de 13 de enero.

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 la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden social, crea la Agencia Española del Medicamento, a la que se le atribuye, entre otras funciones, la de planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia, recogido en el artículo 5.19 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Cuarto.—Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.—Que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Sexto.—Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia en la sesión celebrada el 7 de junio de 1988 aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad de Madrid al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptimo.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 4 de junio de 2003, publicado en el B.O.E. de 6 de agosto de 2003, 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 de un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Octavo.—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 de Madrid la Constitución en su artículo 149.1.16.^a y el artículo 28 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, según la Ley Orgánica 10/1994, de 24 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid.

ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad y Consumo, se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.

Segunda.—La Consejería de Sanidad y Consumo 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.—De acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 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 Regional 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 comunicadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Quinta.—El Centro Regional 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 y Consumo podrá solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informes específicos de Reacciones Adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos obtenidos a través del Conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptima.—La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar informes específicos sobre Reacciones Adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Sanidad.

Octava.—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 que se entregará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo 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.

Novena.—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.

Décima.—Que en los Presupuestos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Programa 413-B «Oferta y Uso Racional del Medicamento 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

Por la ejecución del Programa en el 2004 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.^a, 5.^a, 8.^a, 9.^a y 10.^a, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios entregará a la Comunidad de Madrid la cantidad de 36.060,73 €.

La mencionada cantidad se entregará de una sola vez previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, y siempre que se hayan realizado por parte de la citada Consejería las actuaciones contempladas en las estipulaciones del presente 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, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Duodécima.—De conformidad con la redacción dada al artículo 6.2.e) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común por la Ley 4/1999, de 13 de enero, no es necesario establecer una organización para la gestión del convenio.

Decimotercera.—Dada la naturaleza administrativa de este convenio específico, y no siendo de aplicación el R.D. Legislativo 2/2000 de 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, en virtud de su artículo 3.1.c, sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran presentarse, será la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio.

Decimocuarta.—La Consejería de Sanidad de Madrid podrá a su vez convenir con otras instituciones, al objeto de desarrollar mejor las funciones de Farmacovigilancia y aprovechar los recursos existentes en la Comunidad.

Decimoquinta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende desde su formalización y hasta el 31 de diciembre de 2004, salvo denuncia expresa por cualquiera 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.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María del Val Díez Rodríguez. El Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, Manuel Lamela Fernández.

JUNTA ELECTORAL CENTRAL

1407

INSTRUCCIÓN de 25 de enero de 2005, de la Junta Electoral Central, de delegación en las Juntas Electorales provinciales de las competencias contempladas en el artículo 65.5 de la Ley Orgánica del Régimen Electoral General en aplicación del artículo 14 de la Ley Orgánica 2/1980, de 18 de enero, sobre regulación de las distintas modalidades de referéndum, respecto al referéndum consultivo sobre el Tratado por el que se establece una Constitución para Europa.

A la vista de lo dispuesto en el artículo 65.5 de la Ley Orgánica del Régimen Electoral General y en aplicación del artículo 14 de la Ley Orgánica 2/1980, de 18 de enero, sobre regulación de las distintas modalidades de referéndum, la Junta Electoral Central, en su reunión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente

INSTRUCCIÓN

Se delega en las Juntas Electorales Provinciales, a los efectos del referéndum sobre el Tratado por el que se establece una Constitución para Europa, convocado por Real Decreto 5/2005, de 14 de enero, a celebrar el 20 de febrero de 2005, la competencia reconocida a la Junta Electoral Central por las citadas Leyes Orgánicas en orden a la distribución de espacios gratuitos de propaganda en las programaciones regionales y locales de los medios de comunicación de titularidad estatal y de aquellos otros medios de ámbito similar que tengan también el carácter de públicos, con excepción de las emisoras municipales de radiodifusión sonora, según lo establecido en el artículo único, apartado 3, de la Ley Orgánica 11/1991, de 8 de abril. Cuando la programación del medio público de comunicación sea de ámbito superior al provincial, la delegación se entiende hecha en favor de la Junta Electoral Provincial en cuyo ámbito territorial radique el medio o centro emisor.

A los efectos de la distribución de espacios, conforme a lo dispuesto en el artículo 14.1 de la Ley Orgánica 2/1980, de 18 de enero, sobre regulación de las distintas modalidades de referéndum, así como en el artículo 62 de la LOREG, serán beneficiarios los grupos políticos con representación en el Congreso de los Diputados en proporción al número de Diputa-