

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.—Este convenio 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 en 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.—Este convenio tiene como objetivo fundamental el establecer un sistema de farmacovigilancia para conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España. La Consejería de Sanidad, se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.

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.—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 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 313 A, «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 2007 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 37.885 euros.

La mencionada cantidad, que incluye todos los impuestos y concretamente el IVA, se entregará de una sola vez, previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y siempre previa conformidad por parte de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de que se hayan realizado por parte de la citada Consejería de Sanidad las actuaciones contempladas en las estipulaciones del presente convenio.

En todo caso la AEMPS se reserva la facultad de requerir, a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del convenio y para proceder a la realización del pago del mismo.

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) El Logotipo del Ministerio de Sanidad y Consumo-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Duodécima.—Se crea una Comisión Mixta de Seguimiento del presente Convenio cuyas funciones, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, comprobará el cumplimiento del mismo, mediante la necesaria presentación, ante esta Comisión, para su aprobación, de los informes para el pago. Todo ello sin perjuicio de la previa evaluación y conformidad por parte de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, y de lo establecido en el capítulo II, relativo a los órganos colegiados, Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Esta comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

El Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano.
El Jefe de División de Farmacología y Evaluación Clínica.

Por parte de la Comunidad Autónoma de Madrid: Dos miembros a designar por la Comunidad.

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.

Decimotercera.—Dada la naturaleza administrativa de este Convenio específico, y no siendo de aplicación el 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, 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.

En todo caso, si se produce el incumplimiento por parte de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid de los compromisos asumidos en el presente Convenio, la AEMPS, con el preaviso de un mes, desde que se tenga constancia del citado incumplimiento podrá resolver unilateralmente el presente convenio.

Decimoquinta.—El presente Convenio extenderá su vigencia hasta el 10 de diciembre de 2007, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del Convenio.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento, por triplicado ejemplar, en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Cristina Avendaño Sola.—El Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Juan José Güemes Barrios.

736

RESOLUCIÓN de 17 de diciembre de 2007, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Acuerdo de encomienda de gestión entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Nacional de Consumo, en materia de verificación de los contenidos de los ingredientes de los productos del tabaco.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 15.3 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» del Acuerdo de encomienda de gestión entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Nacional del Consumo, en materia de verificación de los contenidos de los ingredientes de los productos del tabaco.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 17 de diciembre de 2007.—El Secretario General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, José Martínez Olmos.

ANEXO

Acuerdo de encomienda de gestión entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Nacional del Consumo, en materia de verificación de los contenidos de los ingredientes de los productos del tabaco

En Madrid, a 14 de noviembre de 2007.

REUNIDOS

De una parte, don Javier Rubio Rodríguez, Director General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, según nombramiento conferido por el Real Decreto 1048/2007, de 20 de julio (BOE de 21 de julio 2007), y en virtud de las facultades que le otorga la disposición tercera de la Orden SCO/2475/2004, de 8 de julio (BOE de 23 de julio 2004), sobre delegación de competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo.

De otra parte, doña Angeles Heras Caballero, Directora General de Consumo y Atención al Ciudadano y Directora del Instituto Nacional del Consumo (en adelante INC), en virtud del Real Decreto 1013/2004, de 30 de abril, BOE de 1 de mayo de 2004.

Ambos intervienen en función de sus cargos, y en el ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, con plena capacidad para formalizar el presente Acuerdo de encomienda de gestión en materia de verificación de los ingredientes de los productos del tabaco.

EXPONEN

Primero.—Que el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco.

Segundo.—Que el citado Real Decreto regula los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco. Establece los métodos de medición y verificación de estos componentes, las características del etiquetado de los productos del tabaco y la competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo para la verificación de otras pruebas complementarias para la evaluación del contenido de otras sustancias de los productos del tabaco, y sus efectos sobre la salud.

Tercero.—De acuerdo con lo dispuesto en la Orden SCO/127/2004, de 22 de enero, por la que se desarrollan los artículos 4 y 6 del Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, la verificación de los contenidos de los cigarrillos, solo podrán llevarla a cabo laboratorios autorizados, correspondiendo a la Dirección General de Salud Pública instruir y resolver las solicitudes de autorización que se presenten.

Cuarto.—Que, a los efectos previstos en esta Orden, se considera laboratorio autorizado el Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC) del Instituto Nacional del Consumo que actuará, además, como laboratorio de referencia. Este laboratorio dispone de los medios técnicos, personales y materiales de los que carece y necesita, la Dirección General de Salud Pública, para cumplir las responsabilidades que le atribuye la legislación descrita, habiendo demostrado su eficacia en el análisis de las muestras de tabaco, en los términos que exige y autoriza el reiterado Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre.

Quinto.—Que a la Dirección General de Salud Pública, por su parte, cuenta con los medios económicos para el sostenimiento de aquellos.

Sexto.—Por todo lo anterior, las partes deciden suscribir el presente

ACUERDO DE ENCOMIENDA DE GESTIÓN

Primera.—El objetivo del presente Acuerdo es la verificación de los contenidos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos que se comercialicen en España según establecen las normas ISO, del etiquetado de los productos del tabaco, y del contenido de otras sustancias de los productos del tabaco que determinen la Dirección General de Salud Pública y el Instituto Nacional del Consumo, para el cumplimiento del Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, que transpone la Directiva 2001/37/CE, estableciendo las obligaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en la difusión de esta información a los consumidores y su comunicación anual a la Comisión Europea.

Segunda.—Conforme a lo establecido en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, el presente Acuerdo de encomienda de gestión no implica cesión de la titularidad de la competencia ni de los elementos sustantivos de su ejercicio, por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Tercera.—Para el cumplimiento del citado objetivo, el Instituto Nacional del Consumo pone a disposición de este acuerdo el personal técnico especializado y los medios técnicos y materiales del CICC: Máquina de fumar rotativa situada en una habitación aislada y libre de corrientes de aire, un

cromatógrafo de gases, una estufa de desecación para material de laboratorio, agitadores orbitales para la extracción de la nicotina y agua, cámara climática para el acondicionamiento de los cigarrillos, balanza de precisión, así como diversos aparatos auxiliares tales como un cronómetro, medidor de flujo de burbujas, pH metro material de vidrio, etc.

Cuarta.—La toma de muestras se realizará en los puntos de venta, naves de almacenamiento y en las fábricas de cigarrillos de ámbito nacional, de acuerdo con lo establecido por la norma UNE 118005-91 y la norma ISO 8243, sobre muestreo de productos de tabaco. El muestreo y análisis correspondiente que llevará a cabo el Centro de Investigación y Control de la Calidad del Instituto Nacional de Consumo, se realizará sobre el 95% de la cuota de mercado.

Quinta.—El Ministerio de Sanidad y Consumo aportará para la ejecución de este Convenio la cantidad de ciento sesenta mil euros (160.000 euros), IVA incluido, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.07.313B.226.17. Esta cantidad tiene el carácter de máxima. El pago se realizará a la finalización de la vigencia del Acuerdo, debiéndose justificar las acciones realizadas con una memoria final, o bien con la presentación de un análisis provisional de los resultados de los estudios, previa conformidad de los dos Directores Generales anteriormente citados.

Sexta.—El Acuerdo estará vigente desde el momento de su firma, hasta el 20 de diciembre de 2007. No obstante, el acuerdo podrá extinguirse anticipadamente por una de las siguientes causas:

Por incumplimiento de cualquiera de las estipulaciones, previa denuncia de la otra parte, formalizada con un mes de antelación.

Por acuerdo de las partes.

Por denuncia expresa de cualquiera de las partes.

En cualquier caso, las partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas para garantizar la finalización de los análisis específicos que se hubieran iniciado.

Séptima.—Para el cumplimiento y desarrollo de las actuaciones previstas en el presente Acuerdo, se establecerá una comisión de seguimiento, formada por dos miembros de la Dirección General de Salud Pública y dos miembros del Instituto Nacional de Consumo, a la que podrán incorporarse los técnicos de ambas unidades que se considere oportuno.

Octava.—Este Acuerdo de encomienda de gestión se instrumenta conforme a lo dispuesto en el artículo 3.1.1) del Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, de Contratos de las Administraciones Públicas, en la redacción dada por el Real Decreto ley 5/2005, de 11 de marzo, de reformas urgentes para el impulso a la productividad y para la mejora de la contratación pública, por lo que queda fuera del ámbito de aplicación de la misma; sin perjuicio de la aplicación de los principios y criterios de dicha Ley para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse.

Las partes se comprometen a resolver de forma amistosa las posibles controversias que pudieran originarse en la interpretación o aplicación del presente Acuerdo. En su defecto, actuaciones litigiosas que se pudieran plantear, dada la naturaleza jurídico-administrativa de las mismas, quedarán sometidas a la jurisdicción contencioso-administrativa.

Novena.—El presente Acuerdo de encomienda de gestión se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», surtiendo efectos desde el día de su firma.

En prueba de conformidad, firman el presente Acuerdo de encomienda de gestión en materia de verificación de los contenidos de los ingredientes de los productos del tabaco, por duplicado ejemplar, en el lugar y fecha indicados.—El Director General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios, Javier Rubio Rodríguez.—La Directora General de Consumo y Atención al Ciudadano y del Instituto Nacional de Consumo, Angeles Heras Caballero.

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE

737

RESOLUCIÓN de 30 de noviembre de 2007, de la Confederación Hidrográfica del Segura, por la que se publican las cuentas anuales del ejercicio 2006.

La Orden del Ministerio de Economía y Hacienda de 21 de marzo de 2005, por la que se regula la obtención de cuentas a través de soporte informático para las entidades de derecho público a las que sea de aplicación la Instrucción de Contabilidad para la Administración Institucional del Estado, en el apartado Tercero, establece que deberán publicar el resumen de las cuentas anuales, al objeto de que todos los posibles destinatarios de la información contable, puedan disponer de datos sobre la actividad desarrollada por dichas entidades.

En consecuencia, el Presidente de la Confederación Hidrográfica del Segura, acuerda la publicación de las cuentas anuales del ejercicio 2.006, para su general conocimiento.

Murcia, 30 de noviembre de 2007.—El Presidente de la Confederación Hidrográfica del Segura, José Salvador Fuentes Zorita.