Quinto.—Que el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco 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 Autónoma del País Vasco al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptimo.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 28 de octubre de 1999, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 25 de enero de 2000, 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.

Octavo.—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 del País Vasco la Constitución en su artículo 149.1.16.ª y el artículo 18.3 del Estatuto de Autonomía del País Vasco, aprobado por la Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre.

ESTIPULACIONES

Primera.—El Departamento de Sanidad se compromete a impulsar el programa de farmacovigilancia y a mantener el Centro de Farmacovigilancia del País Vasco, ubicado actualmente en el Hospital Galdakao (Vizcaya).

Segunda.—El Departamento 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 comunicadas a la Agencia Española del Medicamento 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.—El Departamento de Sanidad 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.

Séptima.—La Agencia Española del Medicamento podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos al Departamento de Sanidad.

Octava.—El Centro de Farmacovigilancia del País Vasco 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 deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de farmacovigilancia.

Novena.—El Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco designará al representante del Centro de Farmacovigilancia del País Vasco que acudirá 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 del Medicamento, programa 413-B, «Oferta y Uso Racional de 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 del Medicamento para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

Por la ejecución del programa en el 2000 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 del País Vasco la cantidad de 5.000.000 de pesetas.

La mencionada cantidad se entregará de una sola vez previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Undécima.—La aportación del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco para la ejecución del programa objeto de este Convenio durante el 2000 será de 25.000.000 de pesetas, tal como consta a este fin en el contrato-programa suscrito con el Hospital Galdakao para el ejercicio correspondiente.

Duodécima.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios del Departamento de Sanidad figurarán los siguientes elementos:

a) El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.

b) La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento.

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 pueden surgir en materia de interpretación, aplicación, 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 2000, 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.—La Directora de la Agencia Española del Medicamento, María Victoria de la Cuesta García.—El Viceconsejero de Administración y Régimen Económico, Iñaki Fernández Mendizábal.

MINISTERIO DE ECONOMÍA

1929 *RESOLUCIÓN de 19 de diciembre de 2000, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se inscribe en el Registro de Fondos de Pensiones a Banesto Renta Variable USA, Fondo de Pensiones.*

Por Resolución de fecha 25 de septiembre de 2000, de esta Dirección General, se concedió la autorización administrativa previa para la constitución de Banesto Renta Variable USA, Fondo de Pensiones, promovido por «Banco Español de Crédito, Sociedad Anónima», al amparo de lo previsto en el artículo 11.3 de la Ley 8/1987, de 8 de junio, de Regulación de los Planes y Fondos de Pensiones («Boletín Oficial del Estado» del 9).

Concurriendo Banesto Pensiones, Entidad Gestora de Fondos de Pensiones (G0103), como gestora, y «Banco Español de Crédito, Sociedad Anónima» (D0036), como depositaria, se constituyó en fecha 2 de noviembre de 2000 el citado Fondo de Pensiones, constando debidamente inscrito en el Registro Mercantil de Madrid.

La entidad promotora, arriba indicada, ha solicitado la inscripción del Fondo en el Registro Especial de este centro directivo, aportando la documentación establecida al efecto en el artículo 3.º, 1, de la Orden de 7 de noviembre de 1988 («Boletín Oficial del Estado» del 10).

Considerando cumplimentados los requisitos establecidos en la citada Ley y normas que la desarrollan,

Esta Dirección General acuerda proceder a la inscripción de Banesto Renta Variable USA, Fondo de Pensiones en el Registro de Fondos de Pensiones establecido en el artículo 46.1, a), del Reglamento de Planes y Fondos de Pensiones, de 30 de septiembre de 1988 («Boletín Oficial del Estado» de 2 de noviembre).

Madrid, 19 de diciembre de 2000.—La Directora general, María Pilar González de Frutos.