

# MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

## ANEXO QUE SE CITA

### Convenio en materia de Farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco

En Madrid, a 25 de agosto de 1998.

#### REUNIDOS

De una parte el Ministro de Sanidad y Consumo, don José Manuel Romay Beccaría, nombrado por Real Decreto 762/1996, de 5 de mayo, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» del 6.

Y de otra don José Ignacio Azkuna Urreta, Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma del País Vasco, nombrado por Decreto 9/1995, de 3 de enero, publicado en el «Boletín Oficial del País Vasco» número 3, del 4.

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 Ministro interviene en virtud de la delegación de competencias conferida por el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de julio de 1998 («Boletín Oficial del Estado» del 16).

#### EXPONEN

Primero.—Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Segundo.—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.

Tercero.—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 elaborarán convenios de cooperación en materia de farmacovigilancia.

Cuarto.—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.

Quinto.—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.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 1 de diciembre de 1995, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 16 de enero de 1996, 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 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 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.

**23722** *RESOLUCIÓN de 8 de septiembre de 1998, de la Dirección General de Agricultura, por la que se reconoce como Organización de Productores de Frutas y Hortalizas, conforme al artículo 11 del Reglamento (CE) número 2200/96, del Consejo, de 28 de octubre, a la Sociedad Cooperativa Almendras de Andalucía, de Estación de Cartama (Málaga).*

La Sociedad Cooperativa Almendras de Andalucía, de Estación de Cartama (Málaga) cuyo ámbito de actuación es superior al de una Comunidad Autónoma, fue reconocida como Organización de Productores de Frutas y Hortalizas según el Reglamento (CEE) número 1035/72, el 7 de junio de 1994. Esta entidad ha solicitado el reconocimiento como Organización de Productores de Frutas y Hortalizas, según lo establecido en el artículo 11 del Reglamento (CE) número 2200/96 del Consejo, de 28 de octubre y la Orden de 30 de abril de 1997.

Considerando que cumple con las condiciones exigidas en la normativa que regula el reconocimiento de estas Organizaciones, resuelvo:

Primero.—Conceder el reconocimiento como Organización de Productores de Frutas y Hortalizas, conforme a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento (CE) número 2200/96, del Consejo de 28 de octubre de 1996 y la Orden de 30 de abril de 1997, para la categoría VI (frutos de cáscara) a la Sociedad Cooperativa Almendras de Andalucía, de Estación de Cartama (Málaga).

Segundo.—Que se inscriba en el Registro de Organizaciones de Productores de Frutas y Hortalizas a la Sociedad Cooperativa Almendras de Andalucía, de Estación de Cartama (Málaga) para la categoría VI (frutos de cáscara), asignándole el número 431.

Tercero.—Que se continúen asignando, hasta su expiración, como derechos adquiridos las ayudas contempladas en el artículo 14 del Reglamento (CEE) número 1035/72 en aplicación del artículo 53 del Reglamento (CE) número 2200/96.

Madrid, 8 de septiembre de 1998.—El Director general, Rafael Milán Díez.

# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**23723** *RESOLUCIÓN de 16 de septiembre de 1998, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco en materia de farmacovigilancia.*

Suscrito el 25 de agosto de 1998, Convenio de colaboración entre el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco y el Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de farmacovigilancia, 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, 16 de septiembre de 1998.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.