

**24403** *RESOLUCIÓN de 23 de septiembre de 1998, de la Dirección General de Agricultura, por la que se resuelve la homologación de la estructura de protección, marca «Valmet», modelo T 65 L, tipo bastidor, de dos postes atrasado, válida para los tractores que se citan.*

A solicitud de «Valtra Tractores, Sociedad Anónima», y superados los ensayos y verificaciones especificados en la Orden de este Ministerio de 27 de julio de 1979, por la que se establece el equipamiento de los tractores agrícolas y forestales con bastidores o cabinas de protección para casos de vuelco:

1. Esta Dirección General resuelve y hace pública la homologación de la estructura de protección, marca «Valmet», modelo T 65 L, tipo bastidor, de dos postes atrasado, válida para los tractores marca «Valmet», modelo 800 S-4, versión 4RM.

2. El número de homologación asignado a la estructura es EP2b/9811.a(1).

3. Las pruebas de resistencia han sido realizadas, según las Directivas 79/622, 82/953 y 88/413 CEE, por la Estación de Ensayos del I.A.E. Vakola (Finlandia), y las verificaciones preceptivas por la Estación de Mecánica Agrícola.

4. Cualquier modificación de las características de la estructura en cuestión o de aquéllas de los tractores citados que influyesen en los ensayos, así como cualquier ampliación del ámbito de validez de la presente homologación para otros tractores, sólo podrá realizarse con sujeción a lo preceptuado, al respecto, en la Orden mencionada.

Madrid, 23 de septiembre de 1998.—El Director general, Rafael Milán Díez.

**24404** *ORDEN de 6 de octubre de 1998 por la que se concede el título de productor de semillas con carácter definitivo a una entidad.*

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 7.º y 8.º de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero; los artículos 7.º y 8.º del Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero, así como las condiciones que se fijan en el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, y modificado por Órdenes de 26 de noviembre de 1986, de 16 de julio de 1990, 13 de julio de 1992 y 10 de octubre de 1994, el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales de Fecundación Autógama, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986; el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Maíz, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986; el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Sorgo, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986; el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Oleaginosas, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986; el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas Forrajeras, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986; el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Remolacha, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, y el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, respecto a la concesión de autorizaciones de Productor de Semillas, así como lo dispuesto en los diferentes Decretos de Transferencias de funciones a las Comunidades Autónomas relativo a los informes preceptivos, y estudiada la documentación aportada por los interesados, he tenido a bien disponer:

Primero.—Se concede el título de Productor Seleccionador de Semilla de Cereales y Productor Seleccionador de Semillas de Leguminosas con carácter definitivo, a «Arlesas Semillas, Sociedad Anónima», de Sevilla.

Disposición final.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 6 de octubre de 1998.

DE PALACIO DEL VALLE-LERSUNDI

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**24405** *RESOLUCIÓN de 23 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 la Consejería de Bienestar Social de la Junta de Extremadura en materia de Farmacovigilancia.*

Suscrito el 22 de septiembre de 1998, Convenio de colaboración entre la Consejería de Bienestar Social de la Junta de Extremadura 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, 23 de septiembre de 1998.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

### ANEXO

**Convenio en materia de Farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Extremadura**

En Madrid, a 22 de septiembre de 1998.

### REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor 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» de 6 de mayo de 1996.

Y de otra, el excelentísimo señor don Guillermo Fernández Vara, Consejero de Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Extremadura, nombrado por Real Decreto 2/1996, de 11 de enero, publicado en el «Boletín Oficial de Extremadura», extraordinario número 1.

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 de Ministros de 3 de julio de 1998 («Boletín Oficial del Estado» de 16 de julio).

### EXPONEN

Primero.—Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consejería de Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Extremadura, 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 efectos adversos, 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 elaborarían Convenios de cooperación en materia de Farmacovigilancia.

Cuarto.—Que la Consejería de Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Extremadura 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 28 de noviembre de 1988, aprobó el proyecto de incorporación de la

Comunidad Autónoma de Extremadura al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 13 de noviembre de 1997, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 16 de enero de 1998, 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 Extremadura la Constitución, en su artículo 149.1.16.<sup>a</sup>, y el artículo 4 de la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de Transferencia de Competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la Autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución.

#### ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Bienestar Social se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Segunda.—La Consejería de Bienestar Social 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 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios 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 diskette al Centro Coordinador.

Sexta.—La Consejería de Bienestar Social podrá solicitar al Ministerio de Sanidad y Consumo informes específicos de Reacciones Adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos a través del Conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptima.—El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá solicitar informes específicos sobre Reacciones Adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Bienestar Social.

Octava.—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 al Ministerio de Sanidad y Consumo antes de finalizar el ejercicio al que afecta a este Convenio. El Centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia.

Novena.—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.

Décima.—Que en los Presupuestos Generales del Estado con cargo al programa 413-B, «Oferta y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, servicio 09, capítulo II, concepto 226.11», «Programa de Farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio. La aportación del Ministerio de Sanidad y Consumo para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

Por la ejecución del programa en 1998 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.<sup>a</sup>, 5.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup> y 10, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Extremadura la cantidad de 4.000.000 de pesetas.

La mencionada cantidad deberá justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y quedará supeditada a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones previstas en el 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 Bienestar Social figurarán los siguientes elementos:

- El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- La Leyenda Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Duodécima.—De conformidad con lo dispuesto en el 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, no es necesario establecer una organización para la gestión del Convenio.

Decimotercera.—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, modificación, efectos y extinción del acuerdo serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Decimocuarta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1998.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que hubieran sido puestos 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.—El Ministro de Sanidad y Consumo, José Manuel Romay Becaría.—El Consejero de Bienestar Social, Guillermo Fernández Vara.

## MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE

**24406** *RESOLUCIÓN de 24 de septiembre de 1998, de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, por la que se dispone la publicación de la Addenda al Convenio entre el suprimido Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente y el Departamento de Medio Ambiente de la Generalidad de Cataluña sobre actuaciones derivadas del Plan Nacional de Residuos Peligrosos 1995-2000, por el que se definen los compromisos de gasto para 1998.*

Suscrita, previa tramitación reglamentaria entre el Ministerio de Medio Ambiente y la Consejería de Medio Ambiente de la Generalidad de Cataluña, el día 18 de septiembre de 1998 la Addenda al Convenio de Colaboración entre el suprimido Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente y el Departamento de Medio Ambiente de la Generalidad de Cataluña sobre actuaciones derivadas del Plan Nacional de Residuos Peligrosos 1995-2000, y en cumplimiento de lo establecido en el punto noveno del Acuerdo de Consejo de Ministros de 2 de marzo de 1990 («Boletín Oficial del Estado» del 16), procede la publicación de dicha Addenda que figura como anexo de esta Resolución.

Madrid, 24 de septiembre de 1998.—La Directora general, Dolores Carrillo Dorado.

**ADDENDA AL CONVENIO SUSCRITO ENTRE EL SUPRIMIDO MINISTERIO DE OBRAS PÚBLICAS, TRANSPORTES Y MEDIO AMBIENTE Y LA GENERALIDAD DE CATALUÑA SOBRE ACTUACIONES DERIVADAS DEL PLAN NACIONAL DE RESIDUOS PELIGROSOS 1995-2000 POR EL QUE SE DEFINEN LOS COMPROMISOS DE GASTO PARA 1998 (ANEXO I)**

En Madrid, a 18 de septiembre de 1998.

REUNIDOS

De una parte, la excelentísima señora doña Isabel Tocino Biscarolasaga, Ministra de Medio Ambiente, cargo para el que fue nombrada por Real Decreto 762/1996, de 5 de mayo.