

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.^a, 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.^a, 5.^a, 8.^a, 9.^a 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.

De otra parte, el honorable señor don Joan Ignasi Puigdollers i Noblom, Consejero de Medio Ambiente de la Generalidad de Cataluña y Presidente de la Junta de Residuos.

EXPONEN

I. Con fecha 27 de febrero de 1995 fue suscrito un Convenio 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.

En el texto del citado Convenio se establecen las condiciones básicas de colaboración entre ambas instituciones para financiar las actuaciones encaminadas a la consecución de los objetivos marcados en el Plan Nacional de Residuos Peligrosos 1995-2000, aprobado por Consejo de Ministros de 17 de febrero de 1995, así como se regulan los criterios generales de financiación con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.

Posteriormente, con fecha noviembre de 1996, se firmó la Addenda al Convenio donde se establece la forma de pago.

Asimismo, el Gobierno de la Nación, en su reunión de 21 de julio de 1995 acordó la delegación de la competencia en los titulares de los Departamentos ministeriales, en su ámbito funcional correspondiente, para la celebración de convenios de colaboración con las Comunidades Autónomas («Boletín Oficial del Estado» de 4 de agosto de 1995).

Por Real Decreto 758/1996, de 5 de mayo, se reestructuran los Departamentos ministeriales y se crea el Ministerio de Medio Ambiente; este Departamento asume las competencias correspondientes a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Vivienda, atribuidas hasta ese instante al Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente, con excepción de las relativas a Vivienda y Urbanismo, así como las competencias de Obras Hidráulicas y las Confederaciones Hidrográficas.

II. La Generalidad de Cataluña viene desarrollando su Programa de Residuos a través de la Junta de Residuos, como organismo competente en todo el territorio de Catalunya de acuerdo con la legislación de residuos allí vigente, para la planificación, la información, la promoción, la autorización, la organización, la gestión y el control de las acciones concernientes a los residuos industriales.

Con la finalidad de conseguir un mayor perfeccionamiento en el desarrollo y ejecución del Convenio, y en cumplimiento de la normativa sobre el gasto público, se establecen las siguientes adiciones a las cláusulas ya convenidas:

CLÁUSULAS

1. La cláusula segunda del Convenio relativa a la Financiación, queda redactada de la manera siguiente:

«La aportación correspondiente al ejercicio de 1998 es lo fiscalizado y no pagado para los ejercicios de 1997 y 1998 según consta en la plurianualización aprobada con fecha 26 de diciembre de 1997, por ello la cantidad total de ambos ejercicios asciende a 970.011.483 pesetas, según el desglose que figura en el anexo I y que se abonará con cargo a la aplicación 23.08.443D.752 del ejercicio presupuestario de 1998.»

a) Igualmente y conforme a la normativa sobre plurianualización del gasto se añade al Convenio un anexo III; en este anexo figuran las aportaciones, del Ministerio de Medio Ambiente, complementarias a lo ya reconocido, correspondientes a los ejercicios de 1998, 1999 y 2000, siendo éstas las siguientes:

En el ejercicio de 1999, asciende a la cantidad de 360.000.000 de pesetas.

En el ejercicio del 2000, asciende a la cantidad de 325.000.000 de pesetas.

2. Se añade a la cláusula cuarta del Convenio, relativa al acceso a los Fondos de Cohesión lo siguiente:

«Asimismo, el compromiso de presentación de proyectos para su financiación por el Fondo de Cohesión se entenderá condicionado a la programación que para dicho fondo establece el Ministerio de Economía y Hacienda a través de la Secretaría de Estado de Presupuestos y Gastos.

Finalmente, el contenido del convenio se adecuará a lo que el Consejo de Política Fiscal y Financiera disponga para los años 1998 y siguientes sobre acceso a los instrumentos financieros previstos, en especial para tener en cuenta posibles cambios en el vigente sistema de financiación de las Comunidades Autónomas.»

3. Se adiciona a la cláusula séptima del Convenio, relativa a la Comisión Bilateral de Seguimiento, lo siguiente:

«La Junta de Residuos informará periódicamente al Ministerio de Medio Ambiente, de acuerdo con el esquema que se establezca por la Comisión de Seguimiento del Convenio.»

4. Se modifica la cláusula décima, relativa a la Vigencia del Convenio, quedando como sigue:

«El presente Convenio entrará en vigor a partir de la fecha de su formalización y tendrá vigencia hasta la fecha de finalización del Plan Nacional de Residuos Peligrosos 1995-2000, indicado en la cláusula primera del Convenio.»

La Ministra de Medio Ambiente, Isabel Tocino Biscarolasaga.—El Consejero de Medio Ambiente y Presidente de la Junta de Residuos, Joan Ignasi Puigdollers i Noblom.

ANEXO I

Actuaciones programadas para el año 1998 a financiar, en los porcentajes indicados, entre el Ministerio de Medio Ambiente y la Comunidad Autónoma de Cataluña

Programas	Ap. C.A.	Ap. Estado	Total
1. Prevención y reducción en origen (al 50 por 100 con la Comunidad Autónoma)	348.805.507	348.805.507	697.611.014
2. Infraestructuras	1.120.380.016	373.450.005	1.493.830.021
2.1 Reutilización y reciclaje (al 25 por 100 con la Comunidad Autónoma).			
2.2 Tratamiento fin de línea (al 25 por 100 con la Comunidad Autónoma).			
2.3 Infraestructuras de eliminación (al 25 por 100 con la Comunidad Autónoma).			
3. Estudios, estadística y base de datos (al 50 por 100 con la Comunidad Anónima)	88.688.938	88.688.938	177.377.876
4. Investigación y desarrollo (al 50 por 100 con la Comunidad Autónoma)	104.387.626	104.387.626	208.775.252
5. Comunicación (al 25 por 100 con la Comunidad Autónoma)	151.958.814	50.652.938	202.611.752
6. Formación (al 50 por 100 con la Comunidad Autónoma)	4.026.469	4.026.469	8.052.938
Total	1.818.217.370	970.011.483	2.788.228.853

ANEXO III

Actuaciones programadas para el período 1998-2000 a financiar, en los porcentajes indicados, entre el Ministerio de Medio Ambiente y la Comunidad Autónoma de Cataluña

Programas	Aportación Comunidad Autónoma					Aportación Estado						
	1998		1999		2000		1998		1999		2000	
	Fiscalizado	Fiscalizado	Sin fiscalizar	Fiscalizado	Sin fiscalizar	Fiscalizado	Fiscalizado	Sin fiscalizar	Fiscalizado	Sin fiscalizar		
1. Prevención y reducción en origen (al 50 por 100 con la Comunidad Autónoma)	348.805.507	138.957.863	178.881.988	115.798.219	161.490.683	348.805.507	138.957.863	178.881.988	115.798.219	161.490.683		
2. Gestión adecuada de los residuos (al 25 por 100 con la Comunidad Autónoma)	1.120.350.016	333.498.871	429.316.771	277.915.726	387.577.641	373.450.005	111.166.290	143.105.590	92.638.575	129.192.547		
3. Estudios estadísticos y bases de datos (al 50 por 100 con la Comunidad Autónoma)	88.688.938	3.473.947	4.472.050	2.894.955	4.037.267	88.688.938	3.473.947	4.472.050	2.894.955	4.037.267		
4. Investigación y desarrollo (al 50 por 100 con la Comunidad Autónoma)	104.387.626	20.843.679	26.832.298	17.369.733	24.223.602	104.387.626	20.843.679	26.832.298	17.369.733	24.223.602		
5. Comunicación (al 25 por 100 con la Comunidad Autónoma)	151.958.814	10.421.842	13.416.150	8.684.866	12.111.802	50.652.938	3.473.947	4.472.050	2.894.955	4.037.267		
6. Formación (al 50 por 100 con la Comunidad Autónoma)	4.026.469	1.736.973	2.236.025	1.447.478	2.018.634	4.026.469	1.736.973	2.236.025	1.447.478	2.018.634		
Total	1.818.217.370	508.933.175	655.155.281	424.110.977	591.459.629	970.011.483	279.652.699	360.000.000	233.043.915	325.000.000		

24407 RESOLUCIÓN de 24 de septiembre de 1998, de la Dirección General de la 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 la Consejería de Comercio e Industria de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares 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, Ordenación del Territorio y Litoral de la Comunidad Autónoma de Baleares, el día 7 de septiembre de 1998 la Addenda al Convenio de colaboración entre el suprimido Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente y la Consejería de Comercio e Industria de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares 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 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LAS ISLAS BALEARES 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 7 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.

De otra parte, el honorable señor don Miquel Ramis Socias, Consejero de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Litoral de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.

EXPONEN

Con fecha 27 de febrero de 1995, fue suscrito un Convenio entre el suprimido Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente

y la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares sobre actuaciones derivadas del Plan Nacional de Residuos Peligrosos 1995-2000.

En el texto del citado Convenio se establecen las condiciones básicas de colaboración entre ambas instituciones para financiar las actuaciones encaminadas a la consecución de los objetivos marcados en el Plan Nacional de Residuos Peligrosos 1995-2000, aprobado por Consejo de Ministros de 17 de febrero de 1995, así como se regulan los criterios generales de financiación con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.

Asimismo, el Gobierno de la Nación, en su reunión de 21 de julio de 1995, acordó la delegación de la competencia en los titulares de los Departamentos ministeriales, en su ámbito funcional correspondiente, para la celebración de Convenios de colaboración con las Comunidades Autónomas («Boletín Oficial del Estado» de 4 de agosto de 1995).

Posteriormente, con fecha 3 de febrero de 1998, se firmó la Addenda al Convenio donde se establece la forma de pago.

Por Real Decreto 758/1996, de 5 de mayo, se reestructuran los Departamentos ministeriales y se crea el Ministerio de Medio Ambiente; este Departamento asume las competencias correspondientes a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Vivienda, atribuidas hasta ese instante al Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente, con excepción de las relativas a Vivienda y Urbanismo, así como las competencias de Obras Hidráulicas y las Confederaciones Hidrográficas.

Con la finalidad de conseguir un mayor perfeccionamiento en el desarrollo y ejecución del Convenio, y en cumplimiento de la normativa sobre el Gasto Público, se establecen las siguientes adiciones a las cláusulas ya convenidas:

CLÁUSULAS

1. La cláusula segunda del Convenio relativa a la financiación, queda redactada de la manera siguiente:

«La aportación del Ministerio de Medio Ambiente correspondiente al ejercicio de 1998, corresponde a lo fiscalizado y no pagado para los ejercicios de 1997 y 1998, según consta en la Addenda firmada en febrero del presente año, por ello, la cantidad total de ambos ejercicios asciende a 22.371.074 pesetas, según el desglose que figura en el anexo I y que se abonará con cargo a la aplicación 23.08.443D.752 del ejercicio presupuestario de 1998.»

a) Igualmente, y conforme a la normativa sobre plurianualización del gasto se añade al Convenio un anexo III; en este anexo figuran las aportaciones del Ministerio de Medio Ambiente, complementarias a lo ya reconocido, correspondientes a los ejercicios de 1999 y 2000, siendo éstas las siguientes:

En el ejercicio de 1999, asciende a la cantidad de 20.000.000 de pesetas.

En el ejercicio del 2000, asciende a la cantidad de 17.140.000 pesetas.