

## 3. Encefalopatías animales transmisibles:

Análisis y evaluación de los posibles riesgos derivados de la situación de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET).

Medidas de prevención de salud pública frente a las EET en España.

## 4. Plan Nacional de Hemoterapia:

Desarrollo y potenciación de Planes regionales de Hemoterapia, favoreciendo la coordinación y concentración de recursos, y mediante la creación de centros comunitarios de transfusión.

Potenciación de plasmaféresis mediante: Promoción del donante de plasma y establecimiento de programas de plasmaféresis.

## 5. Laboratorios de salud pública:

Adecuación estructural de los laboratorios para preparar su acreditación de acuerdo con la norma EN 45001: Adecuación de estructuras e instalaciones y adquisición de material inventariable.

Financiación del proceso de acreditación.

## 6. Trastornos nutricionales (bulimia y anorexia):

Actuaciones para la mejora del conocimiento epidemiológico de estos procesos.

Diseño de programas de prevención e intervención sobre los mismos.

Diseño de protocolos de actuación.

## 7. Tuberculosis:

Actuaciones encaminadas a establecer programas de supervisión de tratamiento controlado.

Acciones encaminadas a implantar un Registro de Enfermos con micobacterias resistentes.

Acciones encaminadas a la evaluación de programas de control de la tuberculosis.

## 8. Otras enfermedades de especial relevancia:

Programa de diagnóstico precoz de cáncer de mama.

Vigilancia epidemiológica: Informatización del sistema de vigilancia e implantación de sistemas de vigilancia microbiológicos.

Tercera. *Organización y coordinación.*—El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Salud Pública facilitará al Gobierno autónomo de Melilla cuanta información, asesoramiento y colaboración solicite para la ejecución de las actividades que se detallan.

Cuarta. *Financiación.*—Las actividades que se detallan en la cláusula segunda se financiarán de la siguiente forma:

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo aporta, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.07.413 C, concepto 452, la cantidad de 2.579.700 pesetas como importe máximo de las obligaciones a adquirir, financiadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, para la ejecución de las actividades citadas. Según criterios objetivos de distribución aprobados por Acuerdo del Consejo de Ministros de 29 de mayo de 1998.

2. Dicho importe será transferido a la Ciudad de Melilla (código de identificación fiscal S-7900010-E), a la cuenta abierta en el Banco Central Hispano (número de cuenta corriente 0049-2506-19-1310534790, de la Ciudad de Melilla).

La aportación del Ministerio de Sanidad y Consumo se realizará una vez firmado el presente Convenio.

3. Por su parte, la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad de Melilla aportará la organización, recursos humanos y medios necesarios para la ejecución de las actividades objeto de este Convenio.

Quinta. *Ejecución de las actividades y justificación de gastos:*

1. La Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad de Melilla ejecutará las actividades de prevención objeto de este Convenio, que se especifican en la cláusula segunda. Los suministros de material, asistencias técnicas o servicios externos necesarios para el desarrollo de las mencionadas actividades se contratarán con arreglo a la legislación de contratos de las Administraciones Públicas.

2. La fiscalización de los gastos derivados de este Convenio se realizará por la intervención de la ciudad de Melilla, sin perjuicio de las competencias del Tribunal de Cuentas.

3. Los gastos derivados de este Convenio se justificarán remitiendo a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, antes del 31 de diciembre de 1998, un estado comprensivo de las obligaciones reconocidas y los pagos realizados hasta dicha fecha.

Sexta. *Comisión de seguimiento.*—Para el seguimiento y evaluación de este Convenio, se constituirá en el primer mes de vigencia del mismo

una Comisión de seguimiento, compuesta, al menos, por dos representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo y dos de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad de Melilla.

Las tareas de la Comisión serán las siguientes:

Diseñar el sistema de evaluación de las actividades objeto de este Convenio.

Resolver cuantas cuestiones puedan surgir en lo referente a la interpretación, desarrollo y ejecución de este Convenio.

Séptima. *Memoria.*—La Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad de Melilla presentará en el primer trimestre de 1999 una evaluación, remitiendo los resultados a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo mediante el correspondiente informe final o Memoria.

Octava. *Mención.*—La Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad de Melilla se compromete a especificar destacadamente la participación de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo en las actividades que se lleven a cabo en virtud del presente Convenio de colaboración.

Novena. *Vigencia.*—Este Convenio de colaboración entrará en vigor al día siguiente del de su firma por ambas partes y extenderá su vigencia hasta el 31 de diciembre de 1998, sin perjuicio de lo dispuesto en las cláusulas sexta y séptima para la evaluación de resultados.

En prueba de conformidad, ambas partes firman por triplicado ejemplar este Convenio de colaboración, en el lugar y fecha indicados.—El Ministro de Sanidad y Consumo, José Manuel Romay Beccaría.—El Consejero de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad de Melilla, Mimon Mehamed Abdel-Lau.

## 970

*RESOLUCIÓN de 7 de diciembre 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 Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en materia de farmacovigilancia.*

Suscrito el 30 de noviembre de 1998 Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, 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, 7 de diciembre de 1998.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

## ANEXO

**Convenio en materia de farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía**

En Madrid, a 30 de noviembre 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, y publicado en el «Boletín Oficial del Estado» del 6.

Y de otra, el excelentísimo señor don José Luis García Arboleya Tornero, Consejero de Salud de la Junta de Andalucía, nombrado por Real Decreto 131/1996, de 16 de abril, y publicado en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía» número 45.

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 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 la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, 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 Salud, a través del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, 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 2 de julio de 1987, aprobó el proyecto de incorporación de Andalucía al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 13 de noviembre de 1997, 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 Andalucía la Constitución, en su artículo 149.1.16.<sup>a</sup>, y el artículo 20.3 del Estatuto de Autonomía, aprobado por la Ley Orgánica 6/1981, de 30 de diciembre.

## ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Salud se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Segunda.—La Consejería de Salud 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 el 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 los datos se realizará «on-line», dando la máxima prioridad a las reacciones adversas graves. Cuando la conexión no sea posible, la información de enviará en disquete al centro coordinador.

Sexta.—La Consejería de Salud 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 Salud.

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 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 de medicamentos y productos sani-

tarios», 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 cuarta, quinta, octava, novena y décima, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Andalucía la cantidad de 6.000.000 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 Salud, figurarán los siguientes elementos:

- El lema: «Sistema Español de Farmacovigilancia».
- La leyenda «Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios».
- Demás datos identificativos que se consideren oportunos.

Duodécima.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2.e) 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.

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 Beccaría.—El Consejero de Salud, José Luis García de Arboleya Tornero.

## 971

*RESOLUCIÓN de 7 de diciembre de 1998, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre la Diputación General de Aragón y el Instituto Nacional de la Salud, para la realización de un programa de detección precoz de cáncer de mama en la Comunidad Autónoma de Aragón.*

Suscrito el 5 de noviembre de 1998 Convenio de Colaboración entre el Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo de la Diputación General de Aragón y el Instituto Nacional de la Salud, para la realización de un programa de detección precoz de cáncer de mama en la Comunidad Autónoma de Aragón, 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, 7 de diciembre de 1998.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

## ANEXO

**Convenio de Colaboración entre la Diputación General de Aragón, Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo, y el Instituto Nacional de la Salud, para la realización de un programa de detección precoz de cáncer de mama en la Comunidad Autónoma de Aragón**

En Madrid, a 5 de noviembre de 1998.

## REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don Fernando Labena Gallizo, Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo de la Comunidad Autónoma de Aragón, en virtud de la competencia asumida en materia de sanidad, según lo dispuesto en el artículo 35.40.<sup>a</sup> del Estatuto de Auto-