

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

408

RESOLUCIÓN de 28 de noviembre de 2000, de la Secretaría General de Gestión y Cooperación Sanitaria, por la que se da publicidad al Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Suscrito el 11 de octubre de 2000, Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura, 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, 28 de noviembre de 2000.—El Secretario general, Rubén Moreno Palanques.

ANEXO

Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura

En Madrid a 11 de octubre de 2000,

REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don Guillermo Fernández Vara, Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura, nombrado por Decreto del Presidente 13/1999, de 20 de julio, publicado en el «Boletín Oficial de Extremadura», del 21; extraordinario número 2, y facultado para realizar el presente Convenio en virtud del acuerdo adoptado por el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura con fecha 13 de junio de 2000.

Y, de la otra, la ilustrísima señora doña María Victoria de la Cuesta García, Directora de la Agencia Española del Medicamento, nombrada por Acuerdo de 12 de septiembre de 2000, del Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo.

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.

La ilustrísima señora Directora de la Agencia Española del Medicamento interviene en virtud de las competencias conferidas por el Estatuto de la misma, artículo 9.4.e) del Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Asimismo, el presente Convenio de colaboración se suscribe al amparo de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 30/1992, según modificación de la Ley 4/1999, de 13 de enero.

EXPONEN

Primero.—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.

Segundo.—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.

Tercero.—Que la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, crea la Agencia Española del Medicamento, a la que se le atribuye, entre otras funciones, la de planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el sistema español de farmacovigilancia, recogido en el artículo 5.19 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Cuarto.—Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte,

y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura, por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.—Que la Consejería de Sanidad y Consumo 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.

Sexto.—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.

Séptimo.—Que en 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 interadministrativa para la ejecución de un programa de un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Octavo.—Que este Convenio se celebre 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, 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 Sanidad y Consumo se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Segunda.—La Consejería de Sanidad y Consumo 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 «diskette» al centro coordinador.

Sexta.—La Consejería de Sanidad y Consumo 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 a la Consejería de Sanidad y Consumo.

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 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 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 de la Agencia Española del Medicamento con carga al Programa 413-B, «Oferta y uso racional del 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 4.^a, 5.^a, 8.^a, 9.^a y 10.^a, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad Autónoma de Extremadura la cantidad de 4.000.000 de pesetas.

La mencionada cantidad se entregará de una sola vez previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

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 Sanidad y Consumo figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- b) La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española del Medicamento.

Duodécima.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2.e) de la Ley 4/1999, que modifica 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 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.—Firmado.—La Directora de la Agencia Española del Medicamento, María Victoria de la Cuesta García.—El Consejero de Sanidad y Consumo, Guillermo Fernández Vara.

MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

409

RESOLUCIÓN de 14 de diciembre de 2000, de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, por la que se avoca, en determinadas circunstancias y con carácter temporal, la delegación de competencias indicada en el apartado 10.e) del punto vigésimo de la Orden de 30 de noviembre de 2000.

Por Orden de 30 de noviembre de 2000 se aprobó, entre otras, la delegación de competencias de esta Secretaría de Estado en los Jefes provinciales de Inspección de Telecomunicaciones para las liquidaciones de la tasa por reserva del dominio público radioeléctrico para uso especial, así como su modificación y anulación.

Asimismo, el punto vigésimo primero de la antes referida Orden establece que esas competencias podrán ser objeto de avocación en cualquier momento por el órgano titular de la competencia delegada.

Dado el número previsto de liquidaciones a realizar, correspondientes a autorizaciones de aficionados y CB-27 que el 1 de enero de 2001, devengarán tasa por reserva del dominio público radioeléctrico para uso especial, y considerando la disponibilidad de recursos en las Jefaturas Provinciales de Inspección de Telecomunicaciones para expedir estas liquidaciones en el plazo adecuado, esta Secretaría de Estado, resuelve avocar la delegación de competencia indicada en el apartado 10.e) del punto vigésimo primero de la Orden de 30 de noviembre de 2000, para el caso de las autorizaciones de aficionados y CB-27 que devenguen la citada tasa el 1 de enero de 2001, y por el período comprendido entre el 31 de enero y el 1 de marzo de 2001, ambos incluidos.

Asimismo, se acuerda delegar la firma de la competencia avocada, a la que se refiere el párrafo anterior, en el Subdirector general de Planificación y Gestión del Espectro Radioeléctrico.

De conformidad con lo dispuesto en los apartados 2 y 3 de la disposición adicional decimotercera de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, de la avocación y delegación de firma de esta Resolución se dará traslado a la excelentísima Ministra de Ciencia y Tecnología.

Madrid, 14 de diciembre de 2000.—El Secretario de Estado, Baudilio Tomé Muguruza.

410

RESOLUCIÓN de 13 de noviembre de 2000, de la Secretaría de Estado de Política Científica y Tecnológica, por la que se conceden subvenciones a proyectos de investigación correspondientes al Programa Sectorial de Promoción General del Conocimiento en el Área de la Salud.

Por Resolución de 28 de junio de 1999, de la entonces Secretaría de Estado de Universidades, Investigación y Desarrollo, Vicepresidencia de la Comisión Permanente de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología («Boletín Oficial del Estado» del 3 de agosto), se hacía pública la convocatoria para la concesión de ayudas para la realización de proyectos de I+D en el marco del Programa Nacional de la Salud y del Programa Sectorial de Promoción General del Conocimiento, del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico.

De conformidad con lo establecido en el apartado I, punto 2.1 de las normas de aplicación general de la mencionada Resolución, las ponencias especializadas nombradas al efecto han elevado la correspondiente propuesta de concesión de los proyectos que se señalan en el Anexo I, haciendo constar que los proyectos propuestos reúnen todas las condiciones exigidas en la convocatoria y han sido informados favorablemente en el proceso de evaluación científico-técnica.

Por ello, en uso de las atribuciones conferidas por la Resolución de convocatoria, he acordado:

1.º La concesión de las subvenciones relacionadas en el anexo I para la realización de proyectos de investigación por importe total de 852.000.000 de pesetas (ochocientos cincuenta y dos millones de pesetas), distribuidas en los ejercicios presupuestarios siguientes:

Primera anualidad. Ejercicio de 2000: 355.511.000 pesetas.

Segunda anualidad. Ejercicio de 2001: 251.030.000 pesetas.

Tercera anualidad. Ejercicio de 2002: 245.459.000 pesetas.

Total: 852.000.000 de pesetas.

2.º La concesión de las subvenciones relacionadas en el anexo II por los costes indirectos a que alude el apartado I, punto 3.2 de esta Resolución fijados en el 12 por 100, por importe total de 102.240.000 de pesetas (ciento dos millones doscientas cuarenta mil pesetas) distribuidas en los ejercicios presupuestarios siguientes:

Primera anualidad. Ejercicio de 2000: 42.661.320 pesetas.

Segunda anualidad. Ejercicio de 2001: 30.123.600 pesetas.

Tercera anualidad. Ejercicio de 2002: 29.455.080 pesetas.

Total: 102.240.000 pesetas.

Las cuantías de las subvenciones se abonarán con cargo al crédito 18.07.782 del Programa 541A de los Presupuestos Generales del Estado de 2000.

Las subvenciones con cargo a ejercicios posteriores quedarán supe-ditadas a la aprobación de los correspondientes créditos en los Presupuestos Generales del Estado.

Los organismos perceptores de las subvenciones presentarán certificación que acredite que sus importes se han incorporado a su Contabilidad, en el plazo de 1 mes a contar desde su percibo.

Las subvenciones quedarán afectas a los fines para los que se otorgan. De su correcta utilización responderán los organismos perceptores, dentro de los 3 meses siguientes a la terminación de las acciones, de la siguiente forma:

Con certificación que la acredite, los organismos sujetos a rendición de cuentas al Tribunal de Cuentas.

Con justificantes originales, los no sujetos a ese requisito.

La presente Resolución podrá ser recurrida potestativamente en reposición, en el plazo de un mes y ante el mismo órgano que la ha dictado, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, conforme a lo establecido en el artículo 11.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, y artículo 66 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, en la redacción dada por la Ley Orgánica 6/1998, de 13 de julio, en el plazo de dos meses, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46.1 de la citada Ley 29/1998. Dicho recurso no podrá ser interpuesto hasta que el anterior recurso potestativo sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta

Madrid, 13 de noviembre de 2000.—El Secretario de Estado, Ramón Marimón Suñol.

Ilmo. Sr. Director general de Investigación.