

18292 *RESOLUCIÓN de 3 de septiembre de 2001, 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 24 de julio de 2001, 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 2 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, 3 de septiembre de 2001.—El Secretario general, Rubén F. 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 24 de julio de 2001.

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», de 21 de julio de 1999, 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 este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 11 de octubre de 2000, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 4 de enero de 2001, 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 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 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 cargo 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 2001 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 entregara 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 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 2001, 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.—La Directora de la Agencia Española del Medicamento, María Victoria de la Cuesta García.—El Consejero de Sanidad y Consumo, Guillermo Fernández Vara.

BANCO DE ESPAÑA

18293

RESOLUCIÓN de 28 de septiembre de 2001, del Banco de España, por la que se hacen públicos los cambios del euro correspondientes al día 28 de septiembre de 2001, publicados por el Banco Central Europeo, que tendrán la consideración de cambios oficiales, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 46/1998, de 17 de diciembre, sobre la Introducción del Euro.

CAMBIOS		
1 euro =	0,9131	dólares USA.
1 euro =	109,02	yenes japoneses.
1 euro =	7,4367	coronas danesas.
1 euro =	0,62200	libras esterlinas.
1 euro =	9,7321	coronas suecas.
1 euro =	1,4761	francos suizos.
1 euro =	92,39	coronas islandesas.
1 euro =	8,1100	coronas noruegas.
1 euro =	1,9475	levs búlgaros.
1 euro =	0,57435	libras chipriotas.

1 euro =	33,912	coronas checas.
1 euro =	15,6466	coronas estonas.
1 euro =	257,35	forints húngaros.
1 euro =	3,6508	litas lituanos.
1 euro =	0,5654	lats letones.
1 euro =	0,4052	liras maltesas.
1 euro =	3,8598	zlotys polacos.
1 euro =	27.876	leus rumanos.
1 euro =	220,0282	tolares eslovenos.
1 euro =	43,622	coronas eslovacas.
1 euro =	1.395.000	liras turcas.
1 euro =	1,8420	dólares australianos.
1 euro =	1,4418	dólares canadienses.
1 euro =	7,1217	dólares de Hong-Kong.
1 euro =	2,2395	dólares neozelandeses.
1 euro =	1,6123	dólares de Singapur.
1 euro =	1.190,68	wons surcoreanos.
1 euro =	8,2217	rands sudafricanos.

Madrid, 28 de septiembre de 2001.—El Director general, Francisco Javier Aríztegui Yáñez.

18294

COMUNICACIÓN de 28 de septiembre de 2001, del Banco de España, por la que, con carácter informativo, se facilita la equivalencia de los cambios anteriores expresados en la unidad peseta.

Divisas	Cambios
1 dólar USA	182,221
100 yenes japoneses	152,620
1 corona danesa	22,374
1 libra esterlina	267,502
1 corona sueca	17,097
1 franco suizo	112,720
100 coronas islandesas	180,091
1 corona noruega	20,516
1 lev búlgaro	85,436
1 libra chipriota	289,694
100 coronas checas	490,640
1 corona estona	10,634
100 forints húngaros	64,654
1 lita lituano	45,575
1 lat letón	294,280
1 lira maltesa	410,627
1 zloty polaco	43,107
100.000 leus rumanos	596,879
100 tolares eslovenos	75,620
100 coronas eslovacas	381,427
100.000 liras turcas	11,927
1 dólar australiano	90,329
1 dólar canadiense	115,402
1 dólar de Hong-Kong	23,363
1 dólar neozelandés	74,296
1 dólar de Singapur	103,198
100 wons surcoreanos	13,974
1 rand sudafricano	20,237

Madrid, 28 de septiembre de 2001.—El Director general, Francisco Javier Aríztegui Yáñez.