

Concepto 19-101-322A-483. A Instituciones sin fin de lucro cuando se trata de Convenios con Centros del Sector Público.

Fondo de Garantía Salarial:

Concepto 19-102-315B-481. Pago de prestaciones acordadas a trabajadores según la legislación vigente, incluidas obligaciones en ejercicios anteriores.

Instituto Español de Emigración:

Concepto 19-106.01-316A-481.02. Bolsas de viajes, gastos documentación desplazamientos y subvenciones a trabajadores emigrantes y otras instituciones.

Concepto 19-106.02-316A-481.02. Ayudas individuales a trabajadores y sus familias en el exterior.

#### Ministerio de la Presidencia

Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado:

Concepto 22-102.01-314D-480. A familias e Instituciones sin fines de lucro por nupcialidad, natalidad, incapacidad, gran invalidez, asistencia gran inválido, lesiones.

Concepto 22-102.01-314D-481. A familias e Instituciones sin fines de lucro por: Minusválidos, acción formativa, subsidio de jubilación.

Concepto 22-102.01-314D-482. A familias e Instituciones sin fines de lucro por: Ayudas asistenciales, ayuda de sepelio y subsidio de defunción.

Concepto 22-102.02-314D-480. A familias e Instituciones sin fines de lucro por: Auxilio y ayudas, subsidio de defunción, subvención a vivienda, seguros de vida.

#### Ministerio de Sanidad y Consumo

Administración Institucional de la Sanidad Nacional:

Concepto 26-101-412A-480. Para toda clase de gastos relacionados con actividades de Ludoterapia y Ayuda a internados económicamente débiles y los que se produzcan como consecuencia de la colocación de enfermos en familia según criterios técnicos establecidos por la Organización Mundial de la Salud.

Concepto 28-101-412A-483. Auxilios por enfermedad o defunción en los casos y cuantías que se determinen.

Segundo: Las disposiciones de carácter interpretativo a que se refieren los artículos 1.º y 4.º de la Resolución de 30 de mayo de 1985, de esta Secretaría General de Hacienda, son aplicables asimismo a los Organismos autónomos de la Administración Civil del Estado.

—Lo que comunico a VV. II.

Madrid, 2 de julio de 1985.—El Secretario general de Hacienda, Juan Francisco Martín Seco.

Ilmos. Sres. Presidentes y Directores de Organismos autónomos de la Administración Civil del Estado.

**14037** *CORRECCION de erratas de la Resolución de 30 de abril de 1985, de la Secretaría de Estado de Hacienda, por la que se ordena la publicación de los acuerdos del Consejo de Ministros de 2 de abril de 1985, por los que se fijan los complementos específicos correspondientes a los puestos de trabajo de los Ministerios de Justicia, de Industria y Energía y de Cultura.*

Advertidas omisiones en el texto remitido para su publicación de la citada Resolución, inserta en el «Boletín Oficial del Estado» número 135, de fecha 6 de junio de 1985, a continuación se formulan las oportunas rectificaciones:

Página 17148.—El catálogo del Ministerio de Industria y Energía debe ser encabezado con el siguiente epígrafe:

«Catálogo de puestos de trabajo dependientes del Ministerio de Industria y Energía, excluidos los de Organismos Autónomos y los desempeñados por funcionarios destinados en el extranjero, con expresión del número de dotaciones, nivel de complemento de destino y cuantía anual, en miles de pesetas, del complemento específico.»

Página 17154.—El catálogo del Ministerio de Cultura debe ser encabezado con el siguiente epígrafe:

«Catálogo de puestos de trabajo dependientes del Ministerio de Cultura, excluidos los de Organismos Autónomos y los desempeñados por funcionarios en el extranjero, con expresión del número de dotaciones, nivel de complemento de destino y cuantía anual, en miles de pesetas, del complemento específico.»

Página 17161.—El catálogo del Ministerio de Justicia debe ser encabezado con el siguiente epígrafe:

«Catálogo de puestos de trabajo dependientes del Ministerio de Justicia, excluidos los de Organismos Autónomos, con expresión del número de dotaciones, nivel de complemento de destino y cuantía anual, en miles de pesetas, del complemento específico.»

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**14038** *ORDEN de 25 de junio de 1985 por la que se regula, los Organos encargados de la farmacovigilancia.*

Ilustrísimos señores:

La potencia de los medicamentos modernos y la imposibilidad de conocer todos sus efectos hasta que no se tiene experiencia prolongada de su uso y se dispone de un amplio conjunto de tratamientos convenientemente evaluados, exigen una redoblada actitud de vigilancia y un aparato organizativo que permitan detectar cuanto antes sus posibles efectos adversos o tóxicos. A satisfacer tales exigencias no es la Administración del Estado la única Institución llamada, pero si la primera, por cuanto, en definitiva, ella tiene atribuida por el bloque constitucional la responsabilidad de adoptar las medidas sobre los medicamentos que, como resultado de estudios de farmacovigilancia, pudieran proceder para prevenir o evitar los efectos adversos gracias a ellos detectados.

Un desarrollo normativo pleno de esta materia se alcanzará tras la promulgación, en un futuro próximo, de las leyes relativas a la salud y al sistema sanitario, actualmente en tramitación, y podrá organizarse un sistema español de farmacovigilancia, para cuya consecución la coordinación entre la Administración del Estado y las Comunidades Autónomas y con todas las entidades sanitarias y científicas relevantes, públicas o privadas, tendrá una importancia capital.

Entre tanto, no puede dilatarse la constitución de un Organismo consultivo que ayude a estas materias al Ministerio de Sanidad y Consumo, y muy especialmente a la hora de adoptar decisiones que no son infrecuentes y que implican complejas valoraciones relativas a los beneficios y riesgos de los medicamentos. Para esta finalidad no sirve, por su composición parcialmente corporativa y no plenamente técnica, la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, creada por el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, que le atribuyó competencias restringidas al ámbito económico.

En su virtud, previa aprobación de la Presidencia del Gobierno, he tenido a bien disponer:

Artículo 1.º Se constituye, como órgano consultivo del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de efectos adversos o tóxicos de los medicamentos, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

Art. 2.º Son funciones de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia:

Primera.—Recoger, conocer y evaluar información sobre los efectos adversos o tóxicos de los medicamentos después de su autorización y comercialización.

Segunda.—Aconsejar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta compete, con relación a los estudios e investigaciones sobre esta materia realizados a iniciativa de las Administraciones Públicas o de personas o instituciones públicas o privadas.

Tercera.—Proponer a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia.

Cuarta.—Aconsejar al Ministerio de Sanidad y Consumo acerca de las medidas a adoptar, según la legislación vigente, para prevenir incidentes o accidentes cuya ocurrencia se relacione de manera razonable con la utilización de medicamentos.

Art. 3.º La Comisión Nacional Pública o persona en quien compuesta por los siguientes miembros:

a) Seis Vocales «ex officio»:

- El Director general de Salud Pública o persona en quien delegue.
- El Director general de Farmacia y Productos Sanitarios o persona en quien delegue.

- El Subdirector general de Control Farmacéutico.
- El Subdirector general de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica.
- El Subdirector general de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección General de Salud Pública.
- El Director del Centro Nacional de Farmacobiología.

b) Un máximo de 10 Vocales, de libre designación por el Ministerio de Sanidad y Consumo, para un período de tres años, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia y evaluación de medicamentos. De ellos, dos serán propuestos de común acuerdo por los Directores generales de Salud Pública y de Farmacia y Productos Sanitarios, y los demás, por este último.

El Presidente y el Vicepresidente de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia serán designados de entre sus miembros por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia podrá recabar la colaboración de consultores o expertos con conocimientos destacados en la materia.

Art. 4.º La Comisión Nacional de Farmacovigilancia contará con un Comité Permanente Coordinador.

El Comité Permanente Coordinador estará compuesto por:

- El Presidente de la Comisión, y en su ausencia, por el Vicepresidente.
- El Subdirector general de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica.
- El Subdirector general de Control Farmacéutico.
- El Subdirector general de Vigilancia Epidemiológica.
- El Director del Centro Nacional de Farmacobiología.

El Comité Permanente Coordinador tiene por funciones:

Primera.-Preparar los trabajos de la Comisión Nacional.

Segunda.-Impulsar la ejecución de las acciones que le competen en cumplimiento de la misión que tiene encomendada.

Tercera.-Garantizar la más estrecha colaboración entre la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y los servicios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y el Centro Nacional de Farmacobiología.

La Secretaría de la Comisión Nacional y del Comité Permanente Coordinador corresponde al Subdirector general de Control Farmacéutico.

Art. 5.º Los miembros de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y del Comité Coordinador percibirán las dietas y viáticos que por su asistencia a las reuniones les corresponden, según lo establecido en el Real Decreto 1334/1984, de 14 de julio.

#### DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogados los números 7 y 8 de la Orden de 12 de noviembre de 1973 y el número 6 del artículo 1.º de la Orden de 5 de septiembre de 1980.

Lo que digo a VV. II.

Madrid, 25 de junio de 1985.

LLUCH MARTIN

Ilmos Sres. Subsecretario y Directores generales de Salud Pública y de Farmacia y Productos Sanitarios.