

# MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

## ANEXO QUE SE CITA

### Convenio en materia de Farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco

En Madrid, a 25 de agosto de 1998.

#### REUNIDOS

De una parte el Ministro de Sanidad y Consumo, don José Manuel Romay Beccaría, nombrado por Real Decreto 762/1996, de 5 de mayo, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» del 6.

Y de otra don José Ignacio Azkuna Urreta, Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma del País Vasco, nombrado por Decreto 9/1995, de 3 enero, publicado en el «Boletín Oficial del País Vasco» número 3, del 4.

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 del 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 el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco 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 reacciones adversas, 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 elaborarán convenios de cooperación en materia de farmacovigilancia.

Cuarto.—Que el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco 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 la sesión celebrada el 7 de junio de 1988 aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma del País Vasco al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 1 de diciembre de 1995, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 16 de enero de 1996, 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 en un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Séptimo.—Que este Convenio se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Autónoma del País Vasco la Constitución en su artículo 149.1.16.a) y el artículo 18.3 del Estatuto de Autonomía del País Vasco aprobado por la Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre.

#### ESTIPULACIONES

Primera.—El Departamento de Sanidad se compromete a impulsar el programa de farmacovigilancia y a mantener el Centro de Farmacovigilancia del País Vasco ubicado actualmente en el Hospital Galdakao (Vizcaya).

Segunda.—El Departamento de Sanidad 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.

**23722** *RESOLUCIÓN de 8 de septiembre de 1998, de la Dirección General de Agricultura, por la que se reconoce como Organización de Productores de Frutas y Hortalizas, conforme al artículo 11 del Reglamento (CE) número 2200/96, del Consejo, de 28 de octubre, a la Sociedad Cooperativa Almen dras de Andalucía, de Estación de Cartama (Málaga).*

La Sociedad Cooperativa Almen dras de Andalucía, de Estación de Cartama (Málaga) cuyo ámbito de actuación es superior al de una Comunidad Autónoma, fue reconocida como Organización de Productores de Frutas y Hortalizas según el Reglamento (CEE) número 1035/72, el 7 de junio de 1994. Esta entidad ha solicitado el reconocimiento como Organización de Productores de Frutas y Hortalizas, según lo establecido en el artículo 11 del Reglamento (CE) número 2200/96 del Consejo, de 28 de octubre y la Orden de 30 de abril de 1997.

Considerando que cumple con las condiciones exigidas en la normativa que regula el reconocimiento de estas Organizaciones, resuelvo:

Primero.—Conceder el reconocimiento como Organización de Productores de Frutas y Hortalizas, conforme a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento (CE) número 2200/96, del Consejo de 28 de octubre de 1996 y la Orden de 30 de abril de 1997, para la categoría VI (frutos de cáscara) a la Sociedad Cooperativa Almen dras de Andalucía, de Estación de Cartama (Málaga).

Segundo.—Que se inscriba en el Registro de Organizaciones de Productores de Frutas y Hortalizas a la Sociedad Cooperativa Almen dras de Andalucía, de Estación de Cartama (Málaga) para la categoría VI (frutos de cáscara), asignándole el número 431.

Tercero.—Que se continúen asignando, hasta su expiración, como derechos adquiridos las ayudas contempladas en el artículo 14 del Reglamento (CEE) número 1035/72 en aplicación del artículo 53 del Reglamento (CE) número 2200/96.

Madrid, 8 de septiembre de 1998.—El Director general, Rafael Milán Díez.

# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**23723** *RESOLUCIÓN de 16 de septiembre de 1998, de la Subse cretaría, por la que se da publicidad al Convenio de Colabo ración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco en materia de farmacovigilancia.*

Suscrito el 25 de agosto de 1998, Convenio de colaboración entre el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco y el Ministerio de Sanidad y Consumo 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, 16 de septiembre de 1998.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

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 evaluado 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.—El Departamento de Sanidad 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 al Departamento de Sanidad.

Octava.—El Centro de Farmacovigilancia del País Vasco facilitará información de retorno a los profesionales sanitarios que lo soliciten y elaborará una memoria anual con los resultados del programa. Esta memoria se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo antes de finalizar cada uno de los años que afectan a este Convenio. El centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de farmacovigilancia.

Novena.—El Centro de Farmacovigilancia del País Vasco 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 los Presupuestos Generales del Estado con cargo al Programa 413-B «Oferta y Uso Racional de Medicamentos 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 cuarta, quinta, octava, novena y décima, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma del País Vasco la cantidad de 5.000.000 pesetas.

La mencionada cantidad deberá justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y quedarán supeditadas a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones previstas en el Convenio.

Undécima.—La aportación del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco para la ejecución del programa objeto de este Convenio durante 1998 será de 25.000.000 pesetas, tal como consta a este fin en el contrato-programa suscrito con el Hospital Galdakao para el ejercicio correspondiente.

Duodécima.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios del Departamento de Sanidad figurarán los siguiente elementos:

- El Lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- La leyenda Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Decimotercera.—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.

Decimocuarta.—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, aplicación, modificación, efectos y extinción del acuerdo, serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Decimoquinta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1998.

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 Becharía.—El Consejero de Sanidad del Gobierno Vasco, José Ignacio Azkuna Urreta.

# BANCO DE ESPAÑA

**23724** RESOLUCIÓN de 9 de octubre de 1998, del Banco de España, por la que se hacen públicos los cambios que este Banco de España aplicará a las operaciones que realice por propia cuenta durante los días del 12 al 18 de octubre de 1998, salvo aviso en contrario.

	Comprador — Pesetas	Vendedor — Pesetas
<i>Billetes correspondientes a las divisas objeto de cotización por el Banco de España:</i>		
1 dólar USA:		
Billete grande (1) .....	134,82	140,37
Billete pequeño (2) .....	133,43	140,37
1 marco alemán .....	82,46	85,86
1 franco francés .....	24,60	25,61
1 libra esterlina .....	229,97	239,45
100 liras italianas .....	8,33	8,67
100 francos belgas y luxemburgueses .....	399,69	416,17
1 florín holandés .....	73,12	76,14
1 corona danesa .....	21,68	22,58
1 libra irlandesa .....	206,29	214,80
100 escudos portugueses .....	80,39	83,70
100 dracmas griegas .....	47,58	49,54
1 dólar canadiense .....	87,01	90,59
1 franco suizo .....	101,59	105,78
100 yenes japoneses .....	114,30	119,01
1 corona sueca .....	16,91	17,60
1 corona noruega .....	18,03	18,77
1 marco finlandés .....	27,08	28,20
1 chelín austriaco .....	11,72	12,20
<i>Otros billetes:</i>		
1 dirham .....	13,67	15,34

- (1) Esta cotización es aplicable a los billetes de 10, 20, 50 y 100 dólares USA.  
(2) Aplicable a los billetes de 1, 2 y 5 dólares USA.

Madrid, 9 de octubre de 1998.—El Director general, Luis María Linde de Castro.

## COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CATALUÑA

**23725** CORRECCIÓN de errores de la Resolución de 29 de junio de 1998, del Departamento de Cultura, por la que se incoa expediente de declaración de bien cultural de interés nacional a favor del documento singular titulado «Acta de les Corts de Catalunya de l'any 1359 celebrades a Cervera».

Habiendo observado errores en el texto original de la citada Resolución, enviado al «Boletín Oficial del Estado» y publicado en el número 187, página 26843, de 6 de agosto de 1998, se detalla su oportuna corrección:

En el título de la Resolución y en el primer párrafo de la parte expositiva, donde dice: «Acta de les Corts de Catalunya de l'any 1359 celebrades a Cervera»; debe decir: «Acta final de les Corts de Catalunya de l'any 1359 celebrades a Cervera».