

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 reacciones adversas, 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 de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.—Que la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha 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 la sesión celebrada el 28 de noviembre de 1988, aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptimo.—Que 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 en un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Octavo.—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 de Castilla-La Mancha la Constitución y el Estatuto de Autonomía.

#### ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Segunda.—La Consejería 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 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 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 disquete al Centro Coordinador.

Sexta.—La Consejería de Sanidad 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.

Octava.—El Centro de Farmacovigilancia 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 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 de medicamentos 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.<sup>a</sup>, 5.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup> y 10.<sup>a</sup>, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha 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 de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

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 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, aplicación, modificación, efectos y extinción del acuerdo serán de 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.—La Directora de la Agencia Española del Medicamento, María Victoria de la Cuesta García.—El Consejero de Sanidad, Fernando Lamata Cotando.

**24089** *RESOLUCIÓN de 6 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 la Región de Murcia.*

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 la Región de Murcia, 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, 6 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 la Región de Murcia

En Madrid, a 11 de octubre de 2000.

#### REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don Francisco Marqués Fernández, Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, nombrado por Decreto 25/1999, de 13 de julio, publicado en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia» el 14, y facultado para celebrar el presente Convenio en virtud del Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 29 de junio de 2000.

Y de 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 reacciones adversas, 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, recogida 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 la Región de Murcia, 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 la Región de Murcia 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 la sesión celebrada el 19 de junio de 1991, aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptimo.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 12 de noviembre de 1999, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 24 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 en un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Octavo.—Que este Convenio se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia la Constitución y el Estatuto de Autonomía.

#### ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad y Consumo se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

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 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 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 disquete, 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 Regional de Farmacovigilancia 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 a la Agencia Española del Medicamento antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente a la finalización de este Convenio. El Centro Regional deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia.

Novena.—El Centro Regional de Farmacovigilancia se compromete a enviar un representante a las reuniones de 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 de medicamentos 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 cuarta, quinta, octava, novena y décima, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia la cantidad de 3.000.000 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 la Región de Murcia.

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:

- El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- 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, de modificación 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, aplicación, modificación, efectos y extinción del acuerdo serán de 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.—La Directora de la Agencia Española del Medicamento, María Victoria de la Cuesta García.—El Consejero de Sanidad y Consumo, Francisco Marqués Fernández.

**24090** RESOLUCIÓN de 27 de noviembre de 2000, del Instituto Nacional de la Salud, por la que se emplaza a los interesados en el recurso contencioso-administrativo número 524/2000.

De conformidad con lo establecido en el artículo 49.1 de la vigente Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, se participa que ante el Tribunal Superior de Justicia de Aragón, Sala de lo Contencioso-Administrativo, en su Sección Primera, se tramita recurso contencioso-administrativo número 524/2000, promovido por don Pedro Ignacio Escribano Sánchez, interpuesto contra Resolución de fecha 14 de diciembre de 1999, sobre acuerdo del Tribunal calificador de las pruebas selectivas para acceso a plazas del Grupo de Gestión de la Función Administrativa en Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, dependientes del Instituto Nacional de la Salud, convocadas por Resolución de 3 de diciembre de 1997, de la Dirección General de Recursos Humanos del Insalud declarando a los aspirantes que habían superado el segundo ejercicio de la fase de oposición.

Lo que se hace público a efectos de notificación, a cuantos aparezcan interesados en el mismo, emplazándoles para que puedan comparecer y personarse ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera, del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, en el término de nueve días, a partir de la publicación de la presente Resolución en el «Boletín Oficial del Estado», haciendo constar que, de personarse fuera del indicado plazo, se les tendrá por parte para los trámites no precluidos. Si no se personasen oportunamente continuará el procedimiento por sus trámites, sin que haya lugar a practicarles, en estrados o en cualquier otra forma, notificaciones de clase alguna.

Madrid, 27 de noviembre de 2000.—El Director general, Josep María Bonet Bertomeu.

## MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

**24091** RESOLUCIÓN de 28 de noviembre de 2000, de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, por la que se hace pública la expedición de diversos certificados de aceptación de equipos de telecomunicaciones.

Como consecuencia de los expedientes incoados en aplicación del Real Decreto 1787/1996, de 19 de julio, por el que se aprueba el Reglamento por el que se establece el procedimiento de certificación de los equipos de telecomunicación a que se refiere el artículo 57 de la Ley 11/1998, de 24 de abril, General de Telecomunicaciones, se han expedido los certificados de aceptación de equipos de telecomunicación, cuyos números son los siguientes:

01 00 0301, 01 00 0302, 01 00 0303, 01 00 0304, 01 00 0305, 01 00 0306, 01 00 0307, 01 00 0308, 01 00 0310, 01 00 0311, 01 00 0312, 01 00 0313,

01 00 0314, 01 00 0315, 01 00 0316, 01 00 0317, 01 00 0318, 01 00 0319, 01 00 0320, 01 00 0321, 01 00 0322, 01 00 0323, 01 00 0324, 01 00 0325, 01 00 0326, 01 00 0327, 01 00 0328, 01 00 0329 y 01 00 0330,

que figuran como anexo a esta Resolución.

Madrid, 28 de noviembre de 2000.—El Secretario de Estado, Baudilio Tomé Muguruza.

### ANEXO

#### Certificado de aceptación

En virtud de lo establecido en el Reglamento por el que se establece el procedimiento de certificación para los equipos a que se refiere el artículo 57 de la Ley General de Telecomunicaciones, aprobado por el Real Decreto 1787/1996, de 19 de julio («Boletín Oficial del Estado» número 209, de 29 de agosto), se expide por la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, el presente certificado de aceptación a favor de:

Nombre o razón social: «Ingeniería Electrónica de Consumo, Sociedad Anónima» (IECSA).

Dirección: Calle Isla de Java, número 37, 28034 Madrid.

Teléfono: 91 358 07 33. Fax: 91 358 04 94.

Documento de identificación (CIF/NIF): A-78048386,

y con número 

01 00 0301
------------

Para el equipo: Teléfono sin cordón.

Fabricado por: «Ingeniería Electrónica de Consumo, Sociedad Anónima», España.

En: España.

Marca: «MX Onda».

Modelo: MX-TF900,

y con certificado de examen de tipo número 0238 00, con las advertencias indicadas en el anexo I, acompañado de declaración de conformidad con el tipo realizada por:

Razón social: «Ingeniería Electrónica de Consumo, Sociedad Anónima» (IECSA).

Domicilio: Calle Isla de Java, número 37.

Ciudad: Madrid.

Provincia: Madrid.

Cada uno de los equipos amparados por el presente certificado deberá incorporar la marcación siguiente:

E	D. G. Tel.	01 00 0301
---	------------	------------

de la forma indicada en el anexo I del Real Decreto 1787/1996, de 19 de julio («Boletín Oficial del Estado» número 209, de 29 de agosto).

El plazo de validez del presente certificado finaliza el 7 de abril de 2001.

Y para que surta los efectos previstos en el artículo 57 de la Ley 11/1998, de 24 de abril, General de Telecomunicaciones, modificación de la Ley 32/1992, de 3 de diciembre, expido el presente certificado.

Madrid, 13 de junio de 2000.—El Secretario de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, Baudilio Tomé Muguruza.

#### Anexo I al certificado de aceptación número 01 00 0301

Este equipo satisface la norma ETS 300.001 en su parte aplicable a España (UNE 133.001-2/1M).

### ANEXO

#### Certificado de aceptación

En virtud de lo establecido en el Reglamento por el que se establece el procedimiento de certificación para los equipos a que se refiere el artículo 57 de la Ley General de Telecomunicaciones, aprobado por el Real Decreto 1787/1996, de 19 de julio («Boletín Oficial del Estado» número 209, de 29 de agosto), se expide por la Secretaría de Estado de Tele-