

a) La relación de las personas autorizadas para acceder a la información contenida en las bases de datos de la Agencia para el Aceite de Oliva objeto de esta colaboración.

b) Los trámites iniciados como consecuencia de las Propuestas, dentro de los sesenta días siguientes a su recepción; así como de la resolución definitiva adoptada en relación con las mismas cuando se produzca.

Cuarta. Colaboración en materia de trazabilidad comercial del aceite de oliva y de las aceitunas de mesa.

1. La Agencia para el Aceite de Oliva, en el ejercicio de las actuaciones de control sobre el terreno que realice de acuerdo con lo establecido en la Orden APA/2677/2005, llevará a cabo la verificación del grado de implantación real de la trazabilidad comercial del aceite de oliva y de las aceitunas de mesa en las instalaciones radicadas en el territorio de la Comunidad Autónoma.

2. La Agencia para el Aceite de Oliva también desarrollará, de común acuerdo con la Consejería de Agricultura y Ganadería de la Junta de Castilla y León, trabajos y actuaciones orientadas a la normalización, seguimiento, verificación y evaluación de los sistemas de trazabilidad comercial aplicables al aceite de oliva y las aceitunas de mesa en la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

3. Asimismo, la Agencia estudiará procedimientos para facilitar la implantación efectiva de la trazabilidad, incluso la aplicación de sistemas de apoyo adecuados para fomentarla y certificarla.

4. Del resultado de estos planes de actuación la Agencia informará periódicamente a la Dirección General de Industrialización y Modernización Agraria de la Consejería de Agricultura y Ganadería de la Junta de Castilla y León.

Quinta. Colaboración para la caracterización de los aceites de oliva y las aceituna de mesa comercializados en el mercado.

1. La Agencia para el Aceite de Oliva, en el ejercicio de las actuaciones de control sobre el terreno que realice de acuerdo con lo establecido en la Orden APA/2677/2005, llevará a cabo la toma de muestras necesaria para la caracterización de los aceites de oliva y de las aceitunas de mesa comercializados en la Comunidad Autónoma.

2. Las muestras serán analizadas, a los meros efectos señalados, en los laboratorios de la Consejería de Agricultura y Ganadería de la Junta de Castilla y León y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Las determinaciones analíticas a realizar serán previamente establecidas, de común acuerdo, por la Agencia para el Aceite de Oliva y dicho Organismo.

3. Periódicamente, la Consejería de Agricultura y Ganadería de la Junta de Castilla y León y la Agencia se intercambiarán los resultados obtenidos, los evaluarán conjuntamente y adoptarán las determinaciones pertinentes.

Sexta. Comisión de Seguimiento.

1. Con el fin de llevar a cabo el mejor cumplimiento de los fines de este Convenio, se constituirá una Comisión de Seguimiento paritaria entre la Agencia y la Consejería de Agricultura y Ganadería de la Junta de Castilla y León, integrada por representantes de los órganos que intervengan en los asuntos objeto de colaboración.

2. Dicha Comisión se reunirá tantas veces como sea preciso y, como mínimo, una vez al año, para el desarrollo y gestión de los aspectos objeto del Convenio, así como para el seguimiento y evaluación de las tareas de colaboración contempladas en el mismo. Podrá hacerlo en pleno o en grupos especializados, en razón a las materias a considerar.

Séptima. Duración.—El presente Convenio de Colaboración surtirá efecto desde el día de su firma y tendrá duración indefinida, de conformidad con lo establecido por la Orden APA/2704/2006, de 24 de agosto.

Octava. Resolución.—El presente Convenio podrá ser rescindido de mutuo acuerdo entre las partes o por acuerdo motivado de una de ellas, que deberá comunicarse por escrito a la otra parte con, al menos, tres meses de antelación. No obstante, los trabajos en curso tendrán continuidad hasta el 30 de junio siguiente, final de la campaña de comercialización.

Novena. Régimen jurídico y resolución de conflictos.—Este Convenio de Colaboración se celebra al amparo de lo establecido en el artículo 6 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El Convenio tiene naturaleza administrativa y se encuentra excluido del ámbito del texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 2/2000, de 16 de Junio, en virtud de lo establecido en el artículo 3.1.c. del citado texto legal.

Las cuestiones litigiosas a que puedan dar lugar la interpretación, modificación, efectos o resolución del presente Convenio serán resueltas

de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Y en prueba de conformidad, y para la debida constancia de cuanto queda convenido, se firma el presente Convenio de Colaboración, por triplicado ejemplar y en todas sus hojas, en el lugar y la fecha al inicio indicados.—La Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, Elena Espinosa Mangana.—El Consejero de Agricultura y Ganadería, José Valín Alonso.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

22227 *RESOLUCIÓN de 30 de noviembre de 2006, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica al Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.*

Suscrito el 20 de octubre de 2006, Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, 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 figurará como anexo de esta Resolución.

Madrid, 30 de noviembre de 2006.—El Secretario General de Sanidad, José Martínez Olmos.

ANEXO

Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha

En Madrid, 20 de octubre de 2006.

REUNIDOS

De una parte el señor don Roberto Sabrido Bermúdez, Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, nombrado por acuerdo de 3 de mayo de 2004 y publicado en el «Boletín Oficial» de la Comunidad.

De otra parte la señora doña Cristina Avendaño Sola, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por acuerdo de nombramiento de 23 de agosto de 2006 del Subsecretario de Sanidad y Consumo y en representación de ese organismo autónomo, con domicilio social en calle Campezo, número 1, 28022 Madrid, y CIF Q 2827023 I.

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 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 Medica-

mento, 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 20 de Octubre de 2005, 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios, con cargo al Programa 313 A «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 de Medicamentos y Productos Sanitarios para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

Por la ejecución del Programa en el 2006 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.^a, 5.^a, 8.^a, 9.^a y 10.^a, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios entregará a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha la cantidad de 25.255 €.

La mencionada cantidad, que incluye todos los impuestos y concretamente el IVA, 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 y siempre previa conformidad por parte de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de que se hayan realizado por parte de la citada Consejería de Salud las actuaciones contempladas en las estipulaciones del presente convenio.

En todo caso la AEMPS se reserva la facultad de requerir, a la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del convenio.

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 de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Duodécima.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2 y 6.3 de la Ley 4/1999 de modificación de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se crea una Comisión mixta de seguimiento cuyas funciones además de velar por el cumplimiento del mismo serán las de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del mismo.

Esta comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

El Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano.
El Jefe de División de Farmacología y Evaluación Clínica.

Por parte de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha:

Jefe del Servicio de Epidemiología.
Jefe de la Sección de Epidemiología.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubiesen sido puestas en marcha.

Decimotercera.—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, aplicación, 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 10 de diciembre de 2006 salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del Convenio.

En todo caso, si se produce el incumplimiento por parte de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha de los compromisos asumidos en el presente convenio, la AEMPS, con el preaviso de un mes, desde que se tenga constancia del citado incumplimiento podrá resolver unilateralmente el presente 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios, Cristina Avendaño Sola.—El Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, Roberto Sabrido Bermúdez.

22228 *RESOLUCIÓN de 28 de noviembre de 2006, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III y la Comunidad Autónoma del País Vasco, para la constitución y desarrollo de una unidad docente con el fin de formar médicos especialistas en medicina preventiva y salud pública.*

Suscrito el 1 de septiembre de 2006, Convenio de Colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III, el Departamento de Sanidad y Osakidetza/Servicio Vasco de Salud para la constitución y desarrollo de una unidad docente en la Comunidad Autónoma del País Vasco con el fin de formar médicos especialistas en medicina preventiva y salud pública, 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 Públi-