

# I. Disposiciones Generales

## CONSEJERIA DE BIENESTAR SOCIAL

**RESOLUCION de 3 de diciembre de 1993, de la Secretaría General Técnica, por la que se dispone la publicación del Convenio en materia de Farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Extremadura.**

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 8.2 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que preceptúa la necesidad de proceder a la publicación en el Diario Oficial de la Comunidad Autónoma de los convenios suscritos entre el Gobierno de la Nación y los Organos de Gobierno de la Comunidad Autónoma, se dispone la publicación del Convenio suscrito por la Junta de Extremadura a través de la Consejería de Bienestar Social y el Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de Farmacovigilancia, que figura como Anexo a la presente resolución.

Mérida, a 3 de diciembre de 1993

El Secretario General Técnico,  
ANTONIO PALAO ORTEGA

### A N E X O

**CONVENIO EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA ENTRE EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Y LA CONSEJERIA DE BIENESTAR SOCIAL DE LA COMUNIDAD AUTONOMA DE EXTREMADURA.**

### REUNIDOS

De una parte la Excm. Sra. D.<sup>a</sup> M.<sup>a</sup> Emilia Manzano Pereira, (Consejera de Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Extremadura).

Y de otra el Ilmo. Sr. Subsecretario de Sanidad y Consumo D. José Conde Olasagasti, en uso de sus atribuciones.

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.

### EXPONEN

Primero: Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte y la Consejería de Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Extremadura 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 efectos adversos 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 elaborarían convenios de cooperación en materia de farmacovigilancia.

Cuarto: Que la Consejería de Bienestar Social 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.

Quinto: 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.

Sexto: Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 26 de marzo de 1990, publicado en el B.O.E. de 13 de junio, 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.

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 de Extremadura la Constitución y el Estatuto de Autonomía.

## ESTIPULACIONES

**Primera:** La Consejería de Bienestar Social, se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

**Segunda:** La Consejería de Bienestar Social 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 enfermos como de los médicos notificadores garantizando la no duplicidad de las sospechas de Reacciones Adversas a los medicamentos.

**Cuarta:** Mensualmente se procederá a la evaluación y codificación de las respuestas recibidas, por un Comité consultivo, nombrado en el seno del Centro de Farmacovigilancia.

La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicados a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Quinta:** El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura enviará al menos una vez al trimestre las informaciones recibidas, una vez evaluadas y codificadas, al Centro Coordinador del Sistema Español de Farmacovigilancia.

**Sexta:** La Consejería de Bienestar Social 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 a la Consejería de Bienestar Social.

**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. Esta memoria se entregará antes de finalizar cada uno de los años que afectan a este Convenio al Ministerio de Sanidad y Consumo. El Centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia.

**Novena:** El Centro de Farmacovigilancia se compromete 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 Generales del Estado con cargo al Programa 413-B, «Oferta y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, Servicio 16, Capítulo II, Concepto 227.07, «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, condicionada a la existencia de dotación presupuestaria adecuada y suficiente en los respectivos presupuestos. Afectará a los ejercicios presupuestarios correspondientes a los años 1993, 1994 y 1995:

— Por la ejecución del Programa en 1993 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.ª, 5.ª, 8.ª, 9.ª y 10.ª, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Extremadura la cantidad de 4.000.000 de pesetas.

— Por la ejecución del Programa en 1994 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.ª, 5.ª, 8.ª, 9.ª y 10.ª, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Extremadura la cantidad de 4.300.000 pesetas.

— Por la ejecución del Programa en 1995 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.ª, 5.ª, 8.ª, 9.ª y 10.ª, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Extremadura la cantidad de 4.500.000 pesetas.

Las mencionadas cantidades deberán 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.

**Decimoprimera:** En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios de la Consejería de Bienestar Social figurarán los siguientes elementos:

a) El Lema: SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.

b) La leyenda Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

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

**Decimotercera:** El presente Convenio tendrá carácter plurianual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1995 salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un

mínimo de dos meses de antelación a la finalización de cada ejercicio anual.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que hubieran sido puestos 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 Consejera de Bienestar Social,  
MARIA EMILIA MANZANO PEREIRA

El Subsecretario de Sanidad  
y Consumo,  
JOSE CONDE OLASAGASTI

### III. Otras Resoluciones

#### CONSEJERIA DE INDUSTRIA Y TURISMO

**RESOLUCION de 16 de noviembre de 1993, del Servicio Territorial de Cáceres, autorizando y declarando, en concreto, de utilidad pública el establecimiento de la instalación eléctrica,**  
**Ref.: 10/AT-005010-000001.**

Visto el expediente incoado en este Servicio Territorial a petición de Iberdrola, S.A., con domicilio en Cáceres, C/ Periodista Sánchez Asensio, 1, solicitando autorización de la instalación eléctrica, y declaración, en concreto, de utilidad pública cumplidos los trámites reglamentarios ordenados en el Capítulo III del Decreto 2617/66 y en el Capítulo III del Reglamento aprobado por Decreto 2619/66, de 20 de octubre, y de acuerdo con lo dispuesto en la Ley de 24 de noviembre de 1939, sobre ordenación y defensa de la industria.

Este Servicio Territorial ha resuelto:

Autorizar a Iberdrola, S.A. el establecimiento de la instalación eléctrica, cuyas principales características son las siguientes:

#### LINEA ELECTRICA:

Origen: Apoyo s/n de la línea de alimentación al C.T. núm. 2.

Final: C.T. núm. 2.

Término municipal afectado: Losar de la Vera.

Tipos de línea: Subterránea.

Tensión de servicio en Kv.: 13,2.

Materiales: Nacional.

Conductores: Aluminio.

Longitud total en Kms.: 0,346.

Emplazamiento de la línea: Zona Matadero en el T.M. de Losar de la Vera.

Presupuesto en pesetas: 5.800.000.

Finalidad: Posibilitar nuevas construcciones.

Referencia del expediente: 10/AT-005010-000001.

Declarar, en concreto, la utilidad pública de la instalación eléctrica, que se autoriza a los efectos señalados en la Ley 10/66 sobre expropiación forzosa y sanciones en materia de instalaciones eléctricas y su reglamento de aplicación de 20 de octubre.

Esta instalación no podrá entrar en servicio mientras no cuente el peticionario de la misma con el Acta de Puesta en Marcha previo cumplimiento de los trámites que se señalan en el Capítulo IV del citado Decreto 2617/66, de 20 de octubre.

Cáceres, 16 de noviembre de 1993.

El Jefe del Servicio Territorial,  
PEDRO GARCIA ISIDRO

**RESOLUCION de 16 de noviembre de 1993, del Servicio Territorial de Cáceres, autorizando y declarando, en concreto, de utilidad pública el establecimiento de la instalación eléctrica,**  
**Ref.: 10/AT-005578-000000.**

Visto el expediente incoado en este Servicio Territorial a petición de Iberdrola, S.A., con domicilio en Cáceres, C/ Periodista