

concesión de la ayuda podrá dar lugar a la modificación de resolución de concesión y, en su caso, de la cuantía de la ayuda.

ARTICULO 17.º - Obligaciones de los beneficiarios.

a) Realizar, como trabajador autónomo, la actividad para la cual se otorgó la ayuda durante al menos tres años desde la fecha de su pago, salvo que pueda justificar documentalmente el cese de su actividad por causas ajenas a su voluntad, las cuales serán evaluadas a criterio de la Administración. La Junta de Extremadura podrá en cualquier momento realizar actuaciones tendentes a comprobar el cumplimiento de esta obligación, pudiendo a tal efecto requerir del beneficiario que aporte documentación que acredite el cumplimiento de la misma.

b) Facilitar los informes, inspecciones y otros actos de investigación que la Administración disponga en orden a la determinación y comprobación de los datos en virtud de los cuales deba pronunciarse o se haya pronunciado resolución.

c) Facilitar cuanta información le sea requerida por el Tribunal de Cuentas u otros órganos competentes para el control de las subvenciones y ayudas económicas.

ARTICULO 18.º - Incumplimiento de las condiciones y de las obligaciones.

En el supuesto de que el beneficiario de la subvención incumpliese cualquiera de las condiciones u obligaciones establecidas en la resolución de concesión en el presente Decreto, u obstaculizase la labor inspectora, o se detecte falseamiento o tergiversación de los

datos o documentos aportados en el expediente se estará a lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto 77/1990, de 16 de octubre, que regula el Régimen General de concesión de Subvenciones.

ARTICULO 19.º - Convocatoria.

Por orden de la Consejería de Medio Ambiente, Urbanismo y Turismo se establecerá la oportuna convocatoria.

ARTICULO 20.º - Gestión, tramitación y control de las ayudas.

Se encomienda a la Dirección General de Medio Ambiente la gestión, tramitación y control de las ayudas previstas en el presente Decreto.

DISPOSICION FINAL

PRIMERA.—Se faculta a la Consejería de Medio Ambiente, Urbanismo y Turismo para dictar, dentro de sus competencias, cuantas disposiciones complementarias sean precisas para el desarrollo del presente Decreto.

SEGUNDA.—El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, 22 de diciembre de 1997.

El Presidente de la Junta de Extremadura,
JUAN CARLOS RODRIGUEZ IBARRA

El Consejero de Presidencia y Trabajo,
VICTORINO MAYORAL CORTES

III. Otras Resoluciones

CONSEJERIA DE PRESIDENCIA Y TRABAJO

RESOLUCION de 29 de enero de 1998, de la Secretaría General Técnica, por la que se da publicidad al Convenio en materia de farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Bienestar Social de la Junta de Extremadura.

Habiéndose firmado el día 13 de noviembre de 1997 un Convenio en materia de farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Bienestar Social de la Comunidad Au-

tónoma de Extremadura, de conformidad con lo establecido en el artículo 7.º del Decreto 1/1994, de 25 de enero, sobre creación y funcionamiento del Registro General de Convenios de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

R E S U E L V O

La publicación en el Diario Oficial de Extremadura del citado convenio que figura como Anexo de la presente Resolución.

Mérida, 29 de enero de 1998.

El Secretario General Técnico,
JOSE ANGEL RODRIGUEZ JIMENEZ

A N E X O

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 Madrid, a 13 de noviembre de 1997.

REUNIDOS

De una parte el Excmo. Sr. Ministro de Sanidad y Consumo, D. JOSE MANUEL ROMAY BECCARIA, nombrado por R.D. 762/1996, de 5 de mayo, publicado en el Boletín Oficial del Estado de 6 de mayo de 1996.

Y de otra el Excmo. Sr. D. GUILLERMO FERNANDEZ VARA, Consejero de Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Extremadura, nombrado por R.D. 2/1996, de 11 de enero, publicado en el Boletín Oficial de Extremadura, extraordinario n.º 1.

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 Excmo. Sr. Ministro interviene en virtud de la delegación de competencias conferida por el Acuerdo de Ministros de 21 de julio de 1995 (B.O.E. de 4 de agosto).

E X P O N E N

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 Au-

tónoma 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 1 de octubre de 1993, publicado en el B.O.E. de 5 de enero de 1994, 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.

SEPTIMO: Que este Convenio se celebra en base a lo establecido en el artículo 48 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y 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, en su artículo 149.1.16.ª, y el artículo 4 de la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la Autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución.

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 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.

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 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 diskette al Centro Coordinador.

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.

SEPTIMA: 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 que se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo antes de finalizar el ejercicio al que afecta a 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.

DECIMA: Que en los Presupuestos Generales del Estado con cargo al Programa 413-B, «Oferta y Uso Racional del Medicamento 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 1997 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 3.500.000 pesetas.

La mencionada cantidad deberá justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y quedará supeditada 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.

DECIMOSEGUNDA: 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.

DECIMOTERCERA: Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, 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 31 de diciembre de 1997.

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.

El Ministro de Sanidad y Consumo, JOSE MANUEL ROMAY BECCARIA.
El Consejero de Bienestar Social, GUILLERMO FERNANDEZ VARA.

RESOLUCION de 29 de enero de 1998, de la Secretaría General Técnica, por la que se da publicidad al Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de Extremadura para el desarrollo de actividades en la prevención del Sida, específicamente dirigidas a la implantación de programas de intercambio de jeringuillas en usuarios de drogas por vía parenteral.

Habiéndose firmado con fecha 1 de octubre de 1997 un Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de Extremadura para el desarrollo de activida-