

# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**12742** *RESOLUCIÓN de 10 de junio de 2002, 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 de la Comunidad Autónoma de Madrid.*

Suscrito el 9 de mayo de 2002, Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, 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, 10 de junio de 2002.—El Secretario general, Rubén F. 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 de la Comunidad de Madrid

En Madrid, a 9 de mayo de 2002.

## REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don José Ignacio Echániz Salgado, Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, nombrado por Decreto 18/1999, de 8 de julio, publicado en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid» de 9 de julio de 1999.

De otra parte, el ilustrísimo señor don Fernando García Alonso, Director de la Agencia Española del Medicamento, con nombramiento provisional de 7 de febrero de 2002, del Subsecretario de Sanidad y Consumo y en representación de ese Organismo Autónomo, con domicilio social en calle Huertas, 75, 28014 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.

Asimismo el presente Convenio de colaboración se suscribe al amparo de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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 de Madrid por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.—Que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid 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 7 de junio de 1988 aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad de Madrid al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptimo.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 24 de junio de 2001, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 2 de octubre de 2001, y recoge el mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia, siendo fruto de un acuerdo de colaboración entre las administraciones para la ejecución de un programa de un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Octavo.—Que este Convenio se celebre 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 de Madrid la Constitución en su artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y el artículo 28 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, según la Ley Orgánica 10/1994, de 24 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid.

## ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad, se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.

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.—De acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 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 Regional 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 Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Quinta.—El Centro Regional 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 obtenidos 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 Regional 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 a la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo 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 Regional 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, Programa 413-B, «Oferta y Uso Racional del Medicamento 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 2002 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>, 10 y 15, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad de Madrid la cantidad de 36.060,73 euros.

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 de Madrid.

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 la redacción dada al 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 por la Ley 4/1999, de 13 de enero, 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.—La Consejería de Sanidad de Madrid podrá a su vez convenir con otras instituciones, al objeto de desarrollar mejor las funciones de Farmacovigilancia y aprovechar los recursos existentes en la Comunidad.

Decimoquinta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende desde su formalización y hasta el 31 de diciembre de 2002, 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.—El Director de la Agencia Española del Medicamento, Fernando García Alonso.—El Consejero de Sanidad, José Ignacio Echániz Salgado.

## MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE

**12743** *RESOLUCIÓN de 28 de mayo de 2002, de la Secretaría General de Medio Ambiente, sobre la evaluación de impacto ambiental del proyecto Acondicionamiento de la margen izquierda del río Esla a su paso por Valencia de Don Juan (León), de «Aguas del Duero, Sociedad Anónima».*

El Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de evaluación de impacto ambiental, modificado por la Ley 6/2001, de 8 de mayo, y su Reglamento de ejecución, aprobado por Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre, establecen que los proyectos públicos o privados, consistentes en la realización de las obras, instalaciones o de cualquier otra actividad comprendida en el anexo II de este Real Decreto Legislativo sólo deberán someterse a una evaluación de impacto ambiental en la forma prevista en esta disposición, cuando así lo decida el órgano ambiental en cada caso.

Con fecha 10 de agosto de 2001, la sociedad estatal «Aguas del Duero, Sociedad Anónima» remitió a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental un Informe Ambiental del proyecto Acondicionamiento de la margen izquierda del río Esla a su paso por Valencia de Don Juan (León), incluyendo, entre otros aspectos, sus características, ubicación, potenciales impactos, medidas correctoras y un programa de vigilancia ambiental al objeto de determinar la necesidad de su sometimiento a procedimiento de evaluación de impacto ambiental.

El proyecto tiene por objeto proteger la margen izquierda del río Esla a su paso por el núcleo urbano de Valencia de Don Juan mediante la implantación de una escollera. Asimismo el proyecto prevé la formación de una senda peatonal, la colocación de pasarelas de un solo vano y la plantación de especies autóctonas.

Según la declaración formulada el 25 de abril de 2002 por la Dirección General de Conservación de la Naturaleza del Ministerio de Medio Ambiente, la evaluación realizada conforme al artículo 6.3 de la Directiva

92/43/CEE indica que el proyecto no tendrá efectos negativos apreciables en lugares incluidos en la red «Natura 2000», siempre que se cumplan las medidas preventivas recogidas en el proyecto tendientes a evitar cualquier impacto sobre el Lugar de Importancia Comunitaria «Riberas de la Subcuenca del Río Esla» (ES 4130079) localizado inmediatamente aguas abajo de las obras previstas.

Analizado la totalidad del expediente y considerando los criterios del anexo III de la Ley 6/2001, no se deduce la posible existencia de impactos ambientales adversos significativos. Por lo tanto, en virtud del artículo 1.2 de la Ley precitada, la Secretaría General de Medio Ambiente considera que no es necesario someter al procedimiento de evaluación de impacto ambiental el proyecto Acondicionamiento de la margen izquierda del río Esla a su paso por Valencia de Don Juan (León). No obstante, se deberán observar, además de las medidas protectoras indicadas en la documentación ambiental del proyecto, las siguientes condiciones:

- a) Con anterioridad a la colocación de la escollera, la preparación de los márgenes se realizará, preferentemente, de forma manual.
- b) La formación de la escollera se realizará colocando sus elementos mediante grúa u otros medios mecánicos, prohibiéndose la descarga directa del material.
- c) Las obras se realizarán fuera del periodo de reproducción de la fauna afectada.
- d) No se permitirá el vertido, al terreno o al río Esla, de aceites, grasas, combustibles u otros productos minerales u orgánicos procedentes de la utilización, reparación o mantenimiento de los equipos y de la maquinaria, debiéndose observar lo establecido en la Ley 10/1998 de Residuos.
- e) La fabricación de morteros y hormigones, así como la limpieza de hormigoneras o cubas para su transporte, se realizará en una zona que no presente riesgo de vertidos accidentales al río Esla, procediéndose, de cualquier forma, a decantar el agua utilizada antes de su vertido.

Madrid 28 de mayo de 2002.—La Secretaria general, Carmen Martorell Pallás.

**12744** *RESOLUCIÓN de 28 de mayo de 2002, de la Secretaría General de Medio Ambiente, sobre la evaluación de impacto ambiental del proyecto acondicionamiento de las riberas urbanas del río Tamega, en Verín (Ourense), de «Aguas del Duero, Sociedad Anónima».*

El Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de evaluación de impacto ambiental, modificado por la Ley 6/2001, de 8 de mayo, y su Reglamento de ejecución, aprobado por Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre, establecen que los proyectos públicos o privados, consistentes en la realización de las obras, instalaciones o de cualquier otra actividad comprendida en el anexo II de este Real Decreto Legislativo sólo deberán someterse a una evaluación de impacto ambiental en la forma prevista en esta disposición, cuando así lo decida el órgano ambiental en cada caso.

Con fecha 9 de abril de 2002, la Sociedad Estatal «Aguas del Duero, Sociedad Anónima», remitió a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental un Informe Ambiental del proyecto Acondicionamiento de las riberas urbanas del río Tamega en Verín (Ourense), incluyendo, entre otros aspectos, sus características, ubicación, potenciales impactos, medidas correctoras y un programa de vigilancia ambiental al objeto de determinar la necesidad de su sometimiento a procedimiento de evaluación de impacto ambiental.

El proyecto tiene por objeto evitar la degradación del cauce del río Tamega a su paso por la ciudad de Verín, creando, por otra parte, un espacio verde y paisajísticamente atractivo que contribuya a mejorar la calidad de vida de sus habitantes y a potenciar sus recursos turísticos. Las obras previstas en el proyecto son:

- a) Implantación de escollera en algunos tramos para impedir la erosión de las márgenes.
- b) Mejora de un playa existente.
- c) Creación de un paseo paralelo a las márgenes del río.
- d) Implantación de pasarelas.
- e) Construcción de un embarcadero.
- f) Acondicionamiento y consolidación de las márgenes y restauración y restitución de la vegetación con objeto de formar un bosque ripario.

Según la declaración formulada el 6 de mayo de 2002 por la Dirección General de Conservación de la Naturaleza del Ministerio de Medio Ambien-