

i) Asistir al Director en la elaboración de la memoria anual, presentando, en todo caso, un informe sobre las actividades del departamento.

Artículo 8. *Area de Difusión.*

Corresponde al departamento técnico de Difusión:

1. Estudiar científicamente las características, necesidades y motivaciones del público.
2. Programar, proyectar y realizar las exposiciones, permanente y temporales, en coordinación con los departamentos implicados en las mismas.
3. Elaborar medios de información con las técnicas adecuadas a su fin.
4. Evaluar científicamente la incidencia de las exposiciones en el público.
5. Organizar y colaborar en los planes de actividades culturales y en el desarrollo de programas de difusión que permitan un mayor conocimiento de sus colecciones y de lo que representan a la sociedad.
6. Gestionar la realización del plan de publicaciones del Museo.
7. Desarrollar la necesaria investigación sobre técnicas museográficas y colaborar con programas de investigación de instituciones ajenas al Museo, en el área de su competencia.
8. Asistir al Director en la elaboración de la memoria anual presentando, en todo caso, un informe sobre las actividades del departamento.

Artículo 9. *Area de Administración.*

Corresponden al departamento de Administración las siguientes funciones:

1. La gestión económico-administrativa y el régimen interior de los servicios generales del Museo, la intendencia y el funcionamiento de los mismos, así como la gestión administrativa de personal.
2. El registro y los archivos administrativo y general del Museo.
3. La coordinación de los servicios técnicos de mantenimiento y limpieza, de vigilancia y de seguridad.
4. Cuantas otras funciones le encomiende el Director del Museo en el ámbito de su competencia.

Disposición adicional única. *Relación de puestos de trabajo.*

La Dirección, la Subdirección y las unidades y puestos de trabajo de los departamentos encuadrados en las áreas funcionales de Conservación e Investigación, de Difusión, y de Administración tendrán el nivel orgánico y la dotación de personal que se determinen en la correspondiente relación de puestos de trabajo.

Disposición transitoria única. *Reglamento de régimen interno.*

En el plazo de un año a partir de la constitución del Consejo de Dirección, éste elaborará un Reglamento de régimen interno del Museo Arqueológico Nacional que será sometido a la aprobación de la Dirección General de Bellas Artes y Archivos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultad de ejecución.*

El Ministerio de Cultura dictará, previo el cumplimiento de los trámites legalmente oportunos, las disposicio-

nes que sean necesarias para la ejecución y cumplimiento de lo previsto en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 7 de mayo de 1993.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Cultura,
JORDI SOLE TURA

13671 REAL DECRETO 684/1993, de 7 de mayo, por el que se crea el Museo Nacional de Antropología.

La larga tradición de la Antropología como disciplina científica en España queda reflejada, entre otras manifestaciones, en la temprana creación (1875) de un museo que entre sus colecciones contaba con una «Sección de Etnografía». De titularidad estatal desde 1887, el entonces denominado Museo Antropológico (Real Decreto de 27 de mayo de 1910), hoy Museo Nacional de Etnología, ha sido un importante centro de investigación y difusión sobre las culturas indígenas de todo el mundo.

De manera acorde con el desarrollo científico de la disciplina, a comienzos del presente siglo se planteó reiteradamente el interés de constituir un museo de etnografía española, que documentara y guardara memoria de las formas de vida tradicionales en nuestro país, proyecto que fraguó con la creación de Museo del Pueblo Español en 1934 (Decreto de 26 de julio de 1934).

Desde una perspectiva actual no resulta coherente la separación de ámbitos geográficos que pueden estudiarse bajo una misma metodología científica. La visión de conjunto potenciará la finalidad esencial de ambos centros de difundir los valores del pluralismo y la comprensión intercultural, y la unión de capacidades y recursos facilitará el desarrollo de una institución sólida y duradera que muestre al público la riqueza de las colecciones etnográficas del Patrimonio Histórico del Estado.

De acuerdo con dichos criterios, se considera conveniente crear un Museo Nacional de Antropología que refunda ambas instituciones museísticas, al amparo de lo dispuesto en el artículo 61 de la Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español, y los artículos 3 y 4 del Reglamento de Museos de titularidad estatal y del sistema español de museos, aprobado por Real Decreto 620/1987, de 10 de abril.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Cultura, consultada la Comunidad Autónoma de Madrid, con la aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de mayo de 1993,

DISPONGO:

Artículo 1. *Definición y funciones.*

1. El Museo Nacional de Antropología, dependiente de la Dirección General de Bellas Artes y Archivos, es la institución museística de categoría nacional que tiene encomendadas las tareas de:

a) Mostrar desde una perspectiva antropológica la unidad y diversidad de las manifestaciones culturales, tanto en España como en el resto del mundo, con especial referencia a aquellas regiones con las que nuestro país ha mantenido contactos históricos significativos.

b) Conservar, proteger y promover el conocimiento del patrimonio etnográfico, integrado por todos aquellos testimonios que son o han sido expresión relevante de la cultura en sus aspectos materiales, sociales o espirituales.

2. Son funciones del Museo Nacional de Antropología:

a) La conservación, catalogación y exhibición ordenada de los bienes a él asignados como colección estable del mismo.

b) La investigación dentro de su especialidad y en torno a sus colecciones.

c) La organización periódica de exposiciones relacionadas con su especialidad.

d) La elaboración y publicación de catálogos y monografías de sus fondos y temas con ellos relacionados.

e) El desarrollo de una actividad divulgativa y didáctica respecto a sus contenidos y temática.

f) Cooperar y favorecer las relaciones con otros museos e instituciones de su mismo ámbito temático, tanto a nivel nacional como internacional.

Artículo 2. *La colección.*

La colección del Museo Nacional de Antropología está constituida por aquellos Bienes del Patrimonio Histórico Español pertenecientes a la Administración del Estado y que en la actualidad están asignados al Museo Nacional de Etnología y al Museo del Pueblo Español como fondos museísticos estables, así como por los que se incorporen en el futuro.

Artículo 3. *Estructura básica.*

1. El órgano rector del Museo Nacional de Antropología es el Director.

2. Dependen del Director del Museo:

a) La Subdirección.

b) El Departamento de Administración.

3. Como órgano asesor existirá un Consejo de Dirección para las funciones específicas que se le atribuyen en el presente Real Decreto.

Artículo 4. *El Director.*

1. El Director es nombrado y separado por el Ministro de Cultura a propuesta del Director general de Bellas Artes y Archivos, y tendrá el nivel que se determine en la correspondiente relación de puestos de trabajo, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional única del presente Real Decreto.

2. Corresponde al Director del Museo:

a) La representación ordinaria del Museo.

b) Impulsar y dirigir el ejercicio de las funciones y el desarrollo de las actividades del Museo, así como organizar y gestionar la prestación de servicios del mismo.

c) Coordinar los trabajos derivados del tratamiento administrativo y técnico de los fondos museísticos, de acuerdo con lo previsto en los capítulos IV y V del Título primero del Reglamento de Museos de titularidad estatal y del sistema español de museos.

d) Adoptar las medidas necesarias en el marco de su competencia para la seguridad del patrimonio cultural custodiado en el Museo.

e) Proponer a la Dirección General de Bellas Artes y Archivos las adquisiciones de Bienes de Interés Cultural.

f) Impulsar las relaciones de cooperación con otros museos, universidades y centros de investigación.

g) Elaborar y proponer a la Dirección General de Bellas Artes y Archivos el plan anual de actividades y la memoria anual del Museo.

h) Asumir cuantas otras funciones no estén expresamente encomendadas a los demás órganos del Museo y le correspondan, de acuerdo con las disposiciones de carácter general.

Artículo 5. *El Consejo de Dirección.*

1. El Consejo de Dirección estará constituido por el Director, que actuará como Presidente; el Subdirector, los Jefes de los departamentos técnicos y el Jefe del departamento de Administración, que ejercerá la secretaría.

2. El Consejo de Dirección ejercerá sus funciones asesoras sobre:

a) La política de adquisiciones del Museo, los criterios para la formación de la colección estable y las pautas generales para su exposición permanente.

b) El depósito de fondos museográficos en el Museo y de obras asignadas al Museo fuera de él, conforme a lo previsto en el Reglamento de Museos de titularidad estatal y del sistema español de museos.

c) La programación de las actividades culturales del Museo y las condiciones para su realización.

d) La determinación de las condiciones generales de la prestación de servicios al público, de venta de publicaciones y cualquier otra clase de objetos en las instalaciones del Museo y las de reproducción de sus fondos museográficos, todo ello de acuerdo con las disposiciones de carácter general.

e) La propuesta de perfiles para la más adecuada provisión de los puestos de trabajo de carácter científico y técnico.

f) La creación de nuevos departamentos y organización interna de los mismos.

g) La adjudicación de funciones al personal técnico de los diferentes departamentos del Museo, de acuerdo con las necesidades del Centro.

h) La distribución entre los departamentos de las correspondientes asignaciones dentro del presupuesto anual del Museo.

i) La composición del Consejo de Redacción de las publicaciones del Centro.

3. El Director del Museo Nacional de Antropología, a propuesta del Consejo de Dirección, podrá reunir Consejos Asesores de carácter temporal, compuestos por especialistas e investigadores de reconocido prestigio y, en su caso, personal técnico necesario para el desarrollo, planificación y asistencia en las actividades específicas del Centro.

4. El Consejo de Dirección ajustará su funcionamiento a lo previsto con carácter general para los órganos colegiados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 6. *La Subdirección.*

Corresponden a la Subdirección las siguientes funciones:

1. Coordinar la actividad de los departamentos técnicos del Museo.

2. Programar la prestación de servicios de los mismos en coordinación con la Administración.

3. Apoyar al Director del Museo en el ejercicio de sus funciones y sustituirle en caso de ausencia.

Artículo 7. *Area de Conservación e Investigación.*

1. En el Area funcional de Conservación e Investigación se encuadran los siguientes departamentos técnicos: Conservación, Documentación y tres de Investigación.

2. Corresponde al departamento técnico de Conservación:

a) Procurar las condiciones necesarias para la conservación preventiva de los fondos museográficos, tanto en almacenes como en salas de exposición.

b) Vigilar y controlar el estado físico de los fondos en almacenes o salas de exposición, así como en todo lo relativo a sus movimientos de cualquier índole.

c) Programar y realizar los análisis y exámenes necesarios para el conocimiento del estado de conservación de los fondos y desarrollar las necesarias tareas de preservación, limpieza y restauración.

d) Informar sobre la conveniencia de préstamos temporales o depósitos de fondos museográficos en función de su estado de conservación y proponer las condiciones físicas para su traslado y mantenimiento fuera del museo.

e) Organizar los sistemas de almacenaje de fondos museográficos de forma que todas las colecciones se encuentren ordenadas, accesibles y en las condiciones adecuadas para su conservación y estudio.

f) Gestionar el ingreso de fondos museográficos y los movimientos de los mismos dentro y fuera del Museo.

g) Colaborar con programas de investigación de instituciones ajenas al Museo en el área de su competencia.

h) Asistir al Director en la preparación de la memoria anual presentando, en todo caso, un informe sobre las actividades del Departamento.

3. Corresponde al departamento técnico de Documentación:

a) Realizar el registro de ingreso de fondos museográficos.

b) Organizar el archivo de expedientes de los fondos museográficos y elaborar los instrumentos de recuperación.

c) Archivar todo tipo de documentación técnica, gráfica, audiovisual, en cualquier soporte que genere el Museo.

d) La realización y control de los instrumentos precisos para la identificación, localización y recuperación de la documentación de los fondos museográficos, incluida cualquier forma de reproducción de los mismos.

e) Coordinar, controlar y suministrar a los órganos rectores y a todos los departamentos del Museo la información necesaria referente a los fondos museográficos, a su bibliografía y documentación, para el mejor desarrollo de sus respectivas funciones.

f) Coordinar los repertorios documentales y programas de informatización.

g) Organizar y gestionar la biblioteca especializada y archivos documentales del Museo.

h) Prestar servicios de consulta y asesoramiento a los profesionales, investigadores y al público en general.

i) Colaborar en programas de investigación de instituciones ajenas al Museo en el área de su competencia.

j) Asistir al Director en la elaboración de la memoria anual presentando, en todo caso, un informe sobre las actividades del departamento.

4. Corresponde a cada departamento técnico de Investigación:

a) Elaborar los instrumentos de descripción y catalogación para el análisis científico de los fondos que tienen asignados.

b) Estudiar las necesidades científicas de incremento de los fondos.

c) Realizar investigaciones en el área de su competencia y emitir los informes científicos que le sean solicitados, incluyendo la recogida y registro de datos referentes al contexto de los objetos, por medio de trabajos de campo y, en su caso, acopio de esos mismos objetos en orden a su preservación y defensa.

d) Publicar y difundir los resultados de las investigaciones del Museo y supervisar el contenido científico de cualquier otra publicación del Centro.

e) Programar y proyectar la exposición permanente en su aspecto científico, así como colaborar en la organización de exposiciones temporales en el ámbito de su especialidad.

f) Proporcionar al departamento de Documentación la adecuada catalogación y clasificación científica de los fondos.

g) Colaborar en programas de investigación de instituciones ajenas al Museo en el área de su competencia.

h) Prestar servicio de asesoramiento e información a los investigadores en lo referente a los fondos del Museo y, en la forma que establezca la Dirección de los Museos Estatales, en el ámbito de su especialidad.

i) Asistir al Director en la elaboración de la memoria anual, presentando en todo caso, un informe sobre las actividades del Departamento.

Artículo 8. *Area de Difusión.*

Corresponde al departamento técnico de Difusión:

1. Estudiar científicamente las características, necesidades y motivaciones del público.

2. Programar, proyectar y realizar las exposiciones, permanentes y temporales, en coordinación con los departamentos implicados en las mismas.

3. Elaborar medios de información con las técnicas adecuadas a su fin.

4. Evaluar científicamente la incidencia de las exposiciones en el público.

5. Organizar y colaborar en los planes de actividades culturales y en el desarrollo de programas de difusión que permitan un mayor conocimiento de sus colecciones y de lo que representan a la sociedad.

6. Gestionar la realización del plan de publicaciones del Museo.

7. Desarrollar la necesaria investigación sobre técnicas museográficas y colaborar con programas de investigaciones de instituciones ajenas al Museo en el área de su competencia.

8. Asistir al Director en la elaboración de la memoria anual presentando, en todo caso, un informe sobre las actividades del departamento.

Artículo 9. *Area de Administración.*

Corresponden al departamento de Administración las siguientes funciones:

1. La gestión económico-administrativa y el régimen interior de los servicios generales del Museo, la intendencia y el funcionamiento de los mismos, así como la gestión administrativa de personal.

2. El registro y los archivos administrativo y general del Museo.

3. La coordinación de los servicios técnicos de mantenimiento y limpieza, de vigilancia y de seguridad.

4. Cuantas otras funciones le encomiende el Director del Museo en el ámbito de su competencia.

Disposición adicional única. *Relación de puestos de trabajo.*

La Dirección, la Subdirección y las unidades y puestos de trabajo de los departamentos encuadrados en las áreas funcionales de Conservación e Investigación, de Difusión y de Administración tendrán el nivel orgánico y la dotación de personal que se determinen en la correspondiente relación de puestos de trabajo.

Disposición transitoria primera. *Continuidad de unidades y puestos de trabajo.*

Las unidades y puestos de trabajo de los Museos que se declaran extinguidos por la disposición derogatoria continúan subsistentes en tanto no se adopten las correspondientes medidas de desarrollo del presente Real Decreto.

Disposición transitoria segunda. *Reglamento de régimen interno.*

En el plazo de un año a partir de la constitución del Consejo de Dirección, éste elaborará un Reglamento de régimen interno del Museo Nacional de Antropología que será sometido a la aprobación de la Dirección General de Bellas Artes y Archivos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor del presente Real Decreto quedan extinguidos el Museo Nacional de Etnología y el Museo del Pueblo Español, y derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en el mismo.

Disposición final primera. *Facultad de ejecución.*

El Ministro de Cultura dictará, previo el cumplimiento de los trámites legalmente oportunos, las disposiciones que sean necesarias para la ejecución y cumplimiento de lo previsto en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 7 de mayo de 1993.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Cultura,
JORDI SOLE TURA

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

13672 REAL DECRETO 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, atribuye a la Administración del Estado, en su artículo 40.5, la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de aquellos productos y artículos sanitarios que al afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud de las personas. El artículo 110 de esta misma Ley encomienda a la Administración Sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por otra parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 1.3, declara tener por objeto, entre otros, la regulación de los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios, ya que, como señala su exposición de motivos, se han de alcanzar para los mismos «idénticos fines» que los que la Ley pretende para los medicamentos. Dicha Ley faculta al Gobierno, en su disposición adicional tercera, apartado 2, para determinar aquellos productos sanitarios que hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el Estado, en razón a su especial riesgo o trascendencia para la salud. Además, en su artículo 8.12, contiene la definición de producto sanitario, que coincide literalmente con la establecida en la legislación comunitaria.

Entre las distintas clases de productos sanitarios se encuentran los implantables activos, cuyas dos características fundamentales consisten, de una parte, en que se destinan a ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano para permanecer en él implantados, y de otra, en que su funcionamiento depende de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad.

En relación con estos productos, el Consejo de las Comunidades Europeas ha adoptado la Directiva 90/385/CEE, de 20 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos sanitarios implantables activos, con los objetivos de garantizar su libre circulación en el territorio comunitario y de ofrecer, al mismo tiempo, un nivel de protección elevado a los pacientes, usuarios y terceros, alcanzando el rendimiento asignado cuando sean implantados en el cuerpo humano. Tales objetivos se consiguen mediante el cumplimiento de determinados requisitos esenciales.

Para facilitar la conformidad con tales requisitos esenciales resulta de utilidad la referencia a las normas armonizadas elaboradas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC), previo mandato de la Comisión, conservando, no obstante, estas normas su carácter de textos no obligatorios, siendo normas nacionales las adoptadas por el Estado en aplicación de estas normas armonizadas.

Esta Directiva se incorpora al ordenamiento jurídico nacional mediante el presente Real Decreto, dando así cumplimiento a la obligación establecida en el artículo 16.1 de la citada disposición comunitaria.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución Española y en virtud de lo establecido en los artículos 40.5 y 6, 95 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 1.3, 2.2 y disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de 30 de abril de 1993,

DISPONGO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto establece las condiciones que deben reunir los productos sanitarios implan-