

Descripció de les activitats d'avaluació realitzades.

Mètodes específics utilitzats, amb referències a descripcions del mètode.

Fonts de dades i informació.

Descripció dels resultats, incloses les imprecisions i, en particular, l'extensió de cada àrea de la zona o aglomeració en què les concentracions superen els objectius a llarg termini o els valors objectiu.

Respecte als objectius a llarg termini o els valors objectiu per a la protecció de la salut humana, la població potencialment exposada a concentracions superiors a llindar.

Quan sigui possible, les administracions competents han d'elaborar mapes que indiquin la distribució de les concentracions dins de cada zona i aglomeració.

III. Normalització

El volum d'ozó s'ha de normalitzar en les següents condicions de temperatura i pressió: 293 K, 101,3 kPa. Pel que fa als òxids de nitrogen, són aplicables les condicions de normalització especificades al Reial decret 1073/2002, de 18 d'octubre.

ANNEX IX

Mètode de referència per a l'anàlisi de l'ozó i el calibratge dels aparells de mesurament de l'ozó

Mètode d'anàlisi: fotometria UV (UNE 77 221:2000 equivalent a ISO 13964:1998).

Mètode de calibratge: fotòmetre UV de referència (UNE 77 221:2000 equivalent a ISO 13964:1998) (VDI 2468, B1. 6).

Aquest mètode està sent normalitzat pel Comitè Europeu de Normalització (CEN). Una vegada que aquest Comitè publiqui la norma pertinent, el mètode i les tècniques que s'hi descriuen constituïran el mètode de referència i calibratge als efectes d'aquest Reial decret.

Les administracions competents també poden utilitzar qualsevol altre mètode que pugui demostrar que ofereix resultats equivalents als de l'esmentat anteriorment.

ANNEX X

Informació que s'ha d'incloure en els programes locals, regionals o nacionals de millora de la qualitat de l'aire ambient, que s'elaborin de conformitat amb el que estableix l'article 3 d'aquest Reial decret

1. Localització de la superació: regió, ciutat (mapa), estació de mesurament (mapa, coordenades geogràfiques).

2. Informació general: tipus de zona (ciutat, àrea industrial o rural), estimació de la superfície contaminada (km²) i de la població exposada a la contaminació, dades climàtiques útils, dades topogràfiques pertinents, informació suficient sobre el tipus d'organismes receptors de la zona afectada que s'han de protegir.

3. Autoritats responsables: noms i adreces de les persones responsables de l'elaboració i l'execució dels plans de millora.

4. Naturalesa i avaluació de la contaminació: concentracions observades durant els anys anteriors (abans de l'aplicació de les mesures de millora), concentracions mesurades des del començament del projecte, tècniques d'avaluació utilitzades.

5. Origen de la contaminació: llista de les principals fonts d'emissió responsables de la contaminació (mapa), quantitat total d'emissions procedents d'aquestes fonts (t/any), informació sobre la contaminació procedent d'altres regions.

6. Anàlisi de la situació: detalls dels factors responsables de la superació (transport, inclosos els transports transfronterers, formació), detalls de les possibles mesures de millora de la qualitat de l'aire.

7. Detalls de les mesures o projectes de millora que existien abans d'entrar en vigor aquesta norma, és a dir: mesures locals, regionals, nacionals o internacionals, efectes observats d'aquestes mesures.

8. Informació sobre les mesures o projectes adoptats per reduir la contaminació després d'entrar en vigor aquest Reial decret: llista i descripció de totes les mesures previstes en el projecte, calendari d'aplicació, estimació de la millora de la qualitat de l'aire que s'espera aconseguir i del termini previst per assolir aquests objectius.

9. Informació sobre les mesures o projectes a llarg termini previstos o considerats.

10. Llista de les publicacions, documents, treballs, etc., que completin la informació sol·licitada en aquest annex.

617 REIAL DECRET 1800/2003, de 26 de desembre, pel qual es regulen els gasos medicinals. («BOE» 11, de 13-1-2004.)

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament estableix a l'article 54 bis que els gasos medicinals tenen la consideració de medicaments especials i, en conseqüència, estan subjectes al règim que preveu la Llei esmentada, amb les particularitats que s'hi estableixen reglamentàriament.

De conformitat amb el que s'ha exposat, la comercialització dels gasos medicinals fabricats industrialment, tant d'ús humà com veterinari, està sotmesa a l'autorització i el registre previs dels medicaments esmentats per part del Ministeri de Sanitat i Consum, així com a les altres exigències que la legislació vigent estableix, amb les previsions específiques que preveu l'apartat 2 de l'article 54 bis de la Llei del medicament i les que incorpori aquest Reial decret.

Aquesta disposició, per tant, dota de desplegament reglamentari l'article 54 bis de la Llei del medicament, i estableix les particularitats aplicables a l'autorització, la fabricació, la comercialització i la dispensació dels gasos medicinals.

Aquest Reial decret, que té la condició de legislació sobre productes farmacèutics d'acord amb el que estableixen l'article 149.1.16a de la Constitució i l'article 2.1 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, desplega la Llei esmentada, i troba la seva habilitació normativa en la disposició final única d'aquesta Llei.

Aquesta disposició s'ha sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius als serveis de la societat d'informació, que preveuen la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny de 1998, modificada per la Directiva 98/48/CE, de 20 de juliol de 1998, així com el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol de 1998, que incorpora aquestes directives a l'ordenament jurídic espanyol.

En la tramitació d'aquest Reial decret han estat consultades les comunitats autònomes, així com els sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum i d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb l'aprovació prèvia de la ministra d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 26 de desembre de 2003,

DISPOSO:

CAPÍTOL II

CAPÍTOL I

Autorització de comercialització dels gasos
medicinals

Disposicions generals

Article 1. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reial decret s'aplica als gasos fabricats industrialment que tinguin la consideració de medicaments i als laboratoris farmacèutics que, prèviament autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, siguin titulars de l'autorització de comercialització de gasos medicinals, o siguin titulars, fabricants, importadors o comercialitzadors de gasos medicinals.

2. Queden exclosos d'aquest Reial decret:

a) Els gasos mèdics que tinguin la consideració legal de productes sanitaris, regulats pel Reial decret 634/1993, de 3 de maig, sobre productes sanitaris implantables actius, i el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

b) Els gasos utilitzats per a diagnòstic que tinguin la consideració legal de medicaments radiofàrmacs, de conformitat amb el que preveuen el Reial decret 479/1993, de 2 d'abril, pel qual es regulen els medicaments radiofàrmacs d'ús humà, i el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.

Article 2. Definicions.

Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

a) Gas medicinal: el gas o la mescla de gasos destinat a entrar en contacte directe amb l'organisme humà o animal i que, actuant principalment per mitjans farmacològics, immunològics o metabòlics, es presenti dotat de propietats per prevenir, diagnosticar, tractar, alleugerir o curar malalties o mals. Es consideren gasos medicinals els utilitzats en teràpia d'inhalació, anestèsia, diagnòstic «in vivo» o per conservar i transportar òrgans, teixits i cèl·lules destinats al trasplantament, sempre que estiguin en contacte amb aquests.

S'entén per gasos medicinals líquids l'oxigen líquid, el nitrogen líquid i el protòxid de nitrogen líquid, així com qualssevol altres que, amb característiques i utilització similars, es puguin fabricar en el futur.

b) Laboratori titular, fabricant, importador i comercialitzador de gasos medicinals: les persones físiques o jurídiques que regulen el Reial decret 1564/1992, de 18 de desembre, pel qual es desplega i regula el règim d'autorització dels laboratoris farmacèutics i importadors de medicaments i la garantia de qualitat en la seva fabricació industrial, o el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, amb les especificitats que estableixi aquest Reial decret.

c) Director tècnic: la persona física llicenciada en farmàcia, medicina, veterinària, química, física i altres llicenciats que tinguin una qualificació adequada a les funcions que s'han de fer, que compleixin les condicions específiques d'aquest Reial decret i les generals que estableixen el Reial decret 1564/1992, de 18 de desembre, pel qual es desplega i regula el règim d'autorització dels laboratoris farmacèutics i importadors de medicaments i la garantia de qualitat en la seva fabricació industrial, o el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.

Article 3. Condicions generals.

1. L'autorització dels gasos medicinals es regeix pel que disposa el Reial decret 767/1993, de 21 de maig, pel qual es regula l'avaluació, l'autorització, el registre i les condicions de dispensació d'especialitats farmacèutiques i altres medicaments d'ús humà fabricats industrialment, o el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, segons escaigui, i amb les especificitats que preveu aquest Reial decret.

2. Els gasos medicinals han de complir les característiques tècniques de qualitat que exigeixen la Reial Farmacopea Espanyola, la Farmacopea Europea o, si no n'hi ha, altres farmacopees oficials dels estats membres de la Unió Europea o d'un altre país al qual el Ministeri de Sanitat i Consum reconegui unes exigències de qualitat equivalents a les farmacopees esmentades, de conformitat amb el que disposa l'article 55 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

3. Els gasos medicinals que continguin el mateix component amb qualitats ajustades a farmacopees diferents s'han de considerar productes diferents a efectes de la seva autorització de comercialització.

4. Qualsevol altre gas medicinal que es pretengui utilitzar amb finalitat terapèutica abans d'estar reconegut per alguna farmacopea de les que preveu l'apartat 2 d'aquest article s'ha de sotmetre, a efectes de l'autorització de comercialització, a avaluació de la seva qualitat, seguretat i eficàcia en els termes que estableixen la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i el Reial decret 767/1993, de 21 de maig, pel qual es regula l'avaluació, l'autorització, el registre i les condicions de dispensació d'especialitats farmacèutiques i altres medicaments d'ús humà fabricats industrialment, o el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, segons escaigui.

Article 4. Condicions particulars.

1. No obstant el que estableix l'article 3.1, amb caràcter excepcional i per a l'atenció dels seus pacients, els centres sanitaris poden sol·licitar a un laboratori farmacèutic degudament autoritzat la fabricació d'una composició diferent de les autoritzades quan es compleixin les condicions següents:

a) Que obeeixi a la prescripció escrita i motivada d'un metge per a un pacient concret.

b) Que es facin servir en la seva elaboració gasos medicinals les especificacions dels quals estiguin descrites en les farmacopees que preveu l'article 3.2 i en concentracions diferents de les autoritzades.

c) Que l'elaboració s'efectuï amb les mateixes garanties de qualitat que els productes autoritzats.

d) Que en l'etiquetatge de l'envàs es consignï, com a mínim, la composició percentual, la identificació del prescriptor i del centre assistencial en el qual s'ha d'utilitzar, el nom del pacient, la raó social del laboratori fabricant, el director tècnic del laboratori fabricant, la data de caducitat i les condicions de conservació, si escauen, i el número de protocol de fabricació i control.

El laboratori farmacèutic ha de notificar aquesta circumstància a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en el termini màxim de 15 dies a partir de la recepció de la sol·licitud, i ha d'arxivar la petició escrita del metge juntament amb el protocol de fabricació i el certificat d'alliberament del producte.

2. En el cas de l'exercici clínic veterinari, la sol·licitud que preveu l'apartat anterior pot ser efectuada sempre que es compleixin les condicions següents:

- a) Que obeeixi a la prescripció escrita i motivada d'un veterinari per a una determinada espècie animal.
- b) Que es facin servir en la seva elaboració gasos medicinals les especificacions dels quals estiguin descrites en les farmacopees que preveu l'article 3.2 i en concentracions diferents de les autoritzades.
- c) Que l'elaboració s'efectuï amb les mateixes garanties de qualitat que els productes autoritzats.
- d) Que en l'etiquetatge de l'envàs es consignin, com a mínim, la composició percentual; la identificació del prescriptor; les espècies animals a les quals estigui destinat i el mode d'administració; el temps d'espera, encara que sigui nul, per als gasos medicinals que s'hagin d'administrar als animals de producció d'aliments amb destinació al consum humà; la raó social del laboratori fabricant; el director tècnic del laboratori fabricant; la data de caducitat i les condicions de conservació, si escauen, i el número de protocol de fabricació i control.

El laboratori farmacèutic ha de notificar aquesta circumstància a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en el termini màxim de 15 dies a partir de la recepció de la sol·licitud, i ha d'arxivar la petició escrita del veterinari juntament amb el protocol de fabricació i el certificat d'alliberament del producte.

La sol·licitud, la pot fer un veterinari en exercici amb la prescripció prèvia escrita i motivada, sempre que es compleixin les condicions descrites anteriorment i, a més, s'hi especifiquin:

1r Les espècies animals a les quals estigui destinat i el mode d'administració.

2n El temps d'espera, encara que sigui nul, per als gasos medicinals que s'hagin d'administrar als animals de producció d'aliments amb destinació al consum humà.

3. No obstant el que estableix l'apartat anterior, en el cas d'altres usos en animals, com ara l'atordiment previ al sacrifici o en centres d'investigació o experimentació animal, s'han d'establir les condicions específiques amb la sol·licitud motivada prèvia per escrit davant l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

Article 5. *Procediments d'autorització de gasos medicinals.*

Les sol·licituds d'autorització de comercialització de gasos medicinals s'han de tramitar de conformitat amb el que disposen el Reial decret 767/1993, de 21 de maig, pel qual es regula l'avaluació, l'autorització, els registres i les condicions de dispensació d'especialitats farmacèutiques i altres medicaments d'ús humà fabricats industrialment, o el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, segons escaigui.

CAPÍTOL III

Disposicions comunes

Article 6. *Autorització de laboratoris farmacèutics.*

Els laboratoris titulars, fabricants, importadors i comercialitzadors de gasos medicinals tenen a tots els efectes la naturalesa de laboratoris farmacèutics, i estan

sotmesos, per tant, a les disposicions del Reial decret 1564/1992, de 18 de desembre, pel qual es desplega i regula el règim d'autorització dels laboratoris farmacèutics i importadors de medicaments i la garantia de qualitat en la seva fabricació industrial, o el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, tenint en compte les característiques especials dels gasos medicinals i les especificitats que preveuen les normes de correcta fabricació.

Article 7. *Envasament i etiquetatge.*

1. Els envasos i les conduccions utilitzats per a la fabricació, distribució i comercialització de gasos medicinals han de ser adequats a la finalitat a què es destinen i no afectar la qualitat i/o l'estabilitat del contingut.

2. L'etiquetatge dels gasos medicinals, de conformitat amb el que estableix el Reial decret 2236/1993, de 17 de desembre, pel qual es regulen l'etiquetatge i el prospecte dels medicaments d'ús humà, i el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, ha de constar de les dades següents:

- a) Logotip o símbol identificador dels gasos medicinals.
- b) Denominació, de conformitat amb l'article 1.2 del Reial decret 2236/1993, de 17 de desembre, o amb l'article 72.1.a) del Reial decret 109/1995, de 27 de gener.
- c) Contingut en volum.
- d) Composició qualitativa i quantitativa.
- e) Especificacions tècniques que han de complir.
- f) Nom i adreça del titular de l'autorització de comercialització i, si s'escau, nom i adreça del comercialitzador i del fabricant.
- g) Número de lot.
- h) Data de caducitat: mes i any.
- i) Condicions de conservació.
- j) Condicions de prescripció i administració.
- k) Precaucions de subministrament i transport.
- l) Els gasos medicinals d'ús humà també han d'incloure el codi nacional i el preu sempre que sigui possible.
- m) Els gasos medicinals d'ús veterinari també han d'incloure el número d'autorització de posada al mercat, la menció «per a ús veterinari» i, quan el gas medicinal s'hagi d'administrar a animals productors d'aliments destinats al consum humà, el temps d'espera.

n) En casos puntuals, si l'Administració sanitària ho considera oportú, es pot exigir que s'inclougui, adjunta al producte, una informació complementària al que disposen els paràgrafs anteriors, sempre en el marc del que estableixen el Reial decret 2236/1993, de 17 de desembre, pel qual es regula l'etiquetatge i el prospecte dels medicaments d'ús humà, i el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.

3. Durant el transport dels gasos medicinals líquids als dipòsits d'emmagatzemament de centres hospitalaris, altres centres assistencials, clíniques veterinaris, escorxadors o centres d'investigació o experimentació, s'ha d'adjuntar un certificat signat i datat on constin les dades de l'etiquetatge, que ha d'estar a disposició de les autoritats sanitàries. El destinatari ha d'arxivar un exemplar de la certificació per tramesa.

El transport s'ha de fer d'acord amb les condicions que fixa l'annex 6 de les normes de correcta fabricació de medicaments vigents a la Unió Europea, publicades pel Ministeri de Sanitat i Consum.

Article 8. Normes de fabricació correcta.

1. En els processos de fabricació i control dels gasos medicinals s'han d'observar les normes de fabricació correcta de medicaments vigents a la Unió Europea, publicades pel Ministeri de Sanitat i Consum.

2. Els gasos medicinals líquids produïts en plantes industrials amb la consideració de principis actius s'han de regir per les normes ICH Q7A, sobre bones pràctiques per a principis actius.

Article 9. Subministrament, lliurament o dispensació.

1. El subministrament dels gasos medicinals per a ús humà, de conformitat amb el que disposa l'apartat 2 de l'article 54 bis de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, es pot fer tal com determinin les autoritats sanitàries competents, i s'han d'observar les mesures necessàries de seguretat i qualitat en l'aplicació dels gasos medicinals pels centres sanitaris o assistencials corresponents.

2. El lliurament directe als pacients en els casos de teràpia a domicili exigeix la presentació de la recepta corresponent degudament emplenada pel facultatiu prescriptor.

3. En el cas d'utilització de gasos medicinals en l'exercici clínic veterinari, la recepta ha de ser expedida per un veterinari en exercici.

Així mateix, el subministrament, el lliurament o la dispensació de gasos medicinals per al seu ús en animals es pot fer tal com determinin les autoritats competents, i s'han d'observar les mesures necessàries de seguretat i qualitat en la seva aplicació.

Disposició addicional única. Reconeixement del director tècnic.

No obstant el que disposa l'apartat 3 de l'article 2 d'aquest Reial decret, les persones que exerceixen les funcions que corresponen al director tècnic poden sol·licitar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris el nomenament com a director tècnic sobre la base de la seva experiència professional acreditada.

Disposició transitòria única. Pròrroga de comercialització.

Els gasos medicinals la fabricació i comercialització dels quals s'ajustin a la normativa vigent en la data de publicació d'aquest Reial decret es poden continuar comercialitzant durant un termini de 18 mesos comptats a partir de la seva entrada en vigor. Durant aquest període les entitats importadores i comercialitzadores de gasos medicinals han d'adequar les seves activitats a les previsions d'aquest Reial decret.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa.

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret.

Disposició final primera. Títol competencial.

Aquest Reial decret té caràcter de legislació de productes farmacèutics d'acord amb el que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola i es dicta en desplegament de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

Disposició final segona. Facultat de desplegament.

Es faculta el ministre de Sanitat i Consum per dictar les disposicions necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret en matèria de gasos medicinals per a ús humà.

En matèria de gasos medicinals per a ús veterinari, aquesta facultat correspon de manera conjunta als ministres de Sanitat i Consum, i d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

Disposició final tercera. Entrada en vigor.

Aquest Reial decret entra en vigor al cap d'un mes de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 26 de desembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

El vicepresident segon del Govern
i ministre de la Presidència,
JAVIER ARENAS BOCANEGRA

MINISTERI D'AFERS EXTERIORS

1013 *CONVENI entre el Regne d'Espanya i la República de Turquia per evitar la doble imposició i prevenir l'evasió fiscal d'impostos sobre la renda, fet a Madrid el 5 de juliol de 2002. («BOE» 16, de 19-1-2004.)*

CONVENI ENTRE EL REGNE D'ESPANYA I LA REPÚBLICA DE TURQUIA PER EVITAR LA DOBLE IMPOSICIÓN I PREVENIR L'EVASIÓN FISCAL EN MATÈRIA D'IMPOSTOS SOBRE LA RENDA

El Regne d'Espanya i la República de Turquia,

Amb la voluntat de concloure un Conveni per evitar la doble imposició i prevenir l'evasió fiscal en matèria d'impostos sobre la renda,

Han acordat:

Article 1. Persones compreses.

Aquest Conveni s'aplica a les persones residents d'un o d'ambdós estats contractants.

Article 2. Impostos compresos.

1. Aquest Conveni s'aplica als impostos sobre la renda exigibles per cada un dels estats contractants, les seves subdivisions polítiques o les seves entitats locals, sigui quin sigui el sistema de la seva exacció.

2. Es consideren impostos sobre la renda tots els que graven la totalitat de la renda o qualsevol part d'aquesta, inclosos els impostos sobre els guanys derivats de l'alienació de béns mobles o immobles i els impostos sobre l'import total de sous o salaris pagats per les empreses.