

ANNEX II

Declaració de malaltia

- 1) Comunitat Autònoma.
- 2) Província afectada.
- 3) Municipi afectat.
- 4) Malaltia que se sospita i, si s'escau, tipus de virus.
- 5) Data d'aparició del primer malalt o sospitós.
- 6) Es tracta de focus primari o secundari?
- 7) Número de focus.
- 8) Número de referència corresponent al focus.
- 9) Data de sospita del focus (si es coneix).
- 10) Data estimada de la primera infecció.
- 11) Nombre d'explotacions afectades.
- 12) Espècies afectades.
- 13) Per cada focus o explotació, s'han d'especificar les dades per explotació en el cas que n'hi hagi diverses d'afectades en un mateix focus, per espècies agrupats en bovins, porcins, ovins, cabrum, ocells de corral, èquids, peixos, espècies silvestres, altres espècies.
Cens de l'explotació. En el cas de les malalties de les abelles s'ha de facilitar el nombre de ruscos exposats.
Nombre d'animals clínicament afectats. En el cas de les malalties de les abelles s'ha de facilitar el nombre de ruscos clínicament afectats.
Nombre d'animals morts.
Nombre d'animals sacrificats.
Nombre d'animals destruïts.
Nombre de canals destruïdes.
- 14) Data (prevista) de finalització de les operacions de sacrifici d'animals.
- 15) Data (prevista) de finalització de les operacions de destrucció.
- 16) Data de confirmació de la malaltia.
- 17) Mètode diagnòstic emprat.
- 18) Centre que va realitzar les proves i va donar la conformitat.
- 19) Mesures de control adoptades.
- 20) Distàncies a altres explotacions receptibles.
- 21) Origen de la malaltia.
- 22) En cas d'animals procedents d'un altre Estat membre o Comunitat Autònoma, data i hora d'expedició, i Estat o Comunitat d'origen.
- 23) En cas que hi hagi altres províncies (de la mateixa Comunitat Autònoma o diferent) afectades per restriccions, s'han d'especificar.

En cas que es confirmen en explotacions o zones autoritzades o exemptes les infeccions de necrosi hemato-poètica infecciosa, anèmia infecciosa del salmó i septicèmia hemorràgica vírica, s'han de notificar com a focus primaris. El nom i la descripció de l'explotació o zona autoritzada s'han d'incloure al text lliure.»

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

10556 REIAL DECRET 1372/2004, de 7 de juny, pel qual es modifica el Reial decret 414/1996, d'1 de març, per qual es regulen els productes sanitaris, i s'introdueixen especificacions detallades per als productes sanitaris en l'elaboració dels quals s'utilitzen teixits d'origen animal. («BOE» 138, de 8-6-2004.)

El Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, estableix les condicions

que han de complir els productes sanitaris i els seus accessoris per a la seva posada al mercat, posada en servei i utilització, així com els procediments d'avaluació de la conformitat que els siguin aplicables.

A l'annex I del Reial decret esmentat s'estableixen els requisits essencials que han de complir aquests productes i, a l'apartat 2.1 i 2, s'estableixen els requisits específics per eliminar o reduir en la mesura que sigui possible el risc d'infecció, per al pacient, per a l'usuari i per a tercers, derivat de l'ús de teixits d'origen animal. En aquest mateix annex s'especifica que les solucions adoptades pel fabricant en el disseny i la construcció dels productes sanitaris s'han d'ajustar als principis d'integració de la seguretat, tenint en compte l'estat generalment reconegut de la tècnica.

A fi de millorar el nivell de seguretat i protecció de la salut, és necessari continuar reforçant les mesures de protecció contra el risc global de transmissió d'encefalopaties espongiformes animals a través dels productes sanitaris; per això, als productes sanitaris en l'elaboració dels quals es fan servir teixits d'origen animal, convé adoptar especificacions més detallades quant als requisits establerts a l'apartat 2.2 de l'annex I, així com especificar determinats aspectes relatius a l'anàlisi i gestió del risc en el marc dels procediments d'avaluació de la conformitat.

A l'àmbit comunitari, s'ha adoptat la Directiva 2003/32/CE de la Comissió, de 23 d'abril de 2003, per la qual s'introdueixen especificacions detallades, d'acord amb els requisits establerts a la Directiva 93/42/CEE del Consell, per a productes sanitaris en l'elaboració dels quals s'utilitzen teixits d'origen animal. Per tot això, és necessari incorporar les especificacions mitjançant aquest Reial decret pel qual es transposa al nostre ordenament jurídic la Directiva 2003/32/CE, i modificar el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Aquest Reial decret, en l'elaboració del qual han estat escoltats els sectors afectats, es dicta a l'empara de l'article 149.1.16.a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat i de legislació de productes farmacèutics, i d'acord amb els articles 1.3, 2.2, 8.12 i la disposició addicional tercera de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i amb els articles 40.5 i 6, 95, 100 i 110 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 4 de juny de 2004,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.*

El Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, es modifica en els termes següents:

U. A l'article 3, s'hi afegixen les definicions següents:

«l) Cèl·lula: la unitat organitzada més petita de qualsevol forma de vida, capaç de tenir una existència independent i de reproduir-se en un entorn idoni.

m) Teixit: una organització de cèl·lules, de components extracel·lulars o de tots dos.

n) Derivat: un material obtingut a partir d'un teixit d'origen animal mitjançant un procés de fabri-

cació, com el col·lagen, la gelatina o els anticossos monoclonals.

ñ) Inviabile: tot el que no tingui capacitat de metabolisme o multiplicació.

o) Agents transmissibles: les entitats patògenes no classificades, els prions i altres entitats com els agents de l'encefalopatia espongiforme bovina i de la tremolor.

p) Reducció, eliminació o retirada: un procés mitjançant el qual es redueix, s'elimina o es retira el nombre d'agents transmissibles, per tal d'evitar una infecció o una reacció patògena.

q) Inactivació: un procés mitjançant el qual es redueix la capacitat dels agents transmissibles de causar una infecció o una reacció patògena.

r) País d'origen: el país en el qual l'animal hagi nascut, s'hagi criat o hagi estat sacrificat.

s) Materials de partida: les matèries primeres o qualsevol altre producte d'origen animal a partir del qual, o amb ajuda del qual, s'elaborin els productes als quals fa referència l'apartat 9 de l'article 6.»

Dos. A l'article 6, s'hi afegeix l'apartat 9 següent:

«9. Els productes sanitaris en l'elaboració dels quals es facin servir teixits d'origen animal transformats en inviables o productes inviables derivats de teixits d'origen animal procedents de les espècies bovina, ovina i cabrum, així com els procedents de cérvols, ants, visons i gats, han de complir les especificacions detallades relatives als riscos de transmissió d'encefalopaties espongiformes transmissibles (EET) en condicions normals d'utilització en pacients o altres persones, incloses a l'annex XIV d'aquest Reial decret.

No obstant el que estableix l'apartat anterior (es refereix al paràgraf anterior o a l'apartat 8), no s'aplica als productes anteriors quan aquests no estiguin destinats a entrar en contacte amb el cos humà o estiguin destinats a entrar en contacte únicament amb pell intacta.

El col·lagen, la gelatina i el sèu de les espècies esmentades al primer paràgraf d'aquest apartat utilitzats en l'elaboració de productes sanitaris han de complir, com a mínim, els requisits necessaris per al consum humà.»

Tres. S'afegeix un nou paràgraf a l'apartat 1 de l'article 7, amb el text següent:

«L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'adoptar totes les mesures necessàries per garantir que els productes sanitaris recollits a l'apartat 9 de l'article 6 es comercialitzin i es posin en servei únicament si compleixen el que disposa aquest Reial decret, així com les especificacions que estableix l'annex XIV.»

Quatre. A l'article 8.1, s'hi afegeix un segon paràgraf amb el text següent:

«El fabricant dels productes sanitaris que assenyalen l'apartat 9 de l'article 6 ha de dur a terme l'anàlisi del risc i l'estratègia de gestió del risc que preveu l'annex XIV, abans de presentar la sol·licitud d'avaluació de la conformitat.»

Cinc. S'afegeixen dos nous paràgrafs a l'apartat 1 de l'article 22:

«En relació amb els productes sanitaris inclosos a l'apartat 9 de l'article 6, el Ministeri de Sanitat i Consum ha de verificar que els organismes que reben notificació disposen de coneixements actualitzats sobre aquests productes.

Si com a resultat de la verificació esmentada es necessita modificar les funcions dels organismes que reben notificació, s'ha de trametre la notificació oportuna a la Comissió Europea i als altres estats membres.»

Sis. S'afegeix un nou article 23 bis, amb la redacció següent:

«Article 23 bis. *Actuació dels organismes que reben notificació en relació amb els productes sanitaris en l'elaboració dels quals es fan servir teixits d'origen animal.*

1. En el cas dels productes inclosos a l'apartat 9 de l'article 6, els organismes que reben notificació han d'avaluar l'anàlisi de risc del fabricant i la seva estratègia de gestió de risc i, en particular:

a) La informació facilitada pel fabricant.
b) La justificació de l'ús de teixits o derivats d'origen animal.

c) Els resultats dels estudis sobre l'eliminació o la inactivació o els resultats de la investigació bibliogràfica.

d) El control per part del fabricant de l'origen de les matèries primeres, dels productes acabats i dels subcontractistes.

e) La necessitat de comprovar els aspectes relatius a l'origen dels materials, inclosos els subministraments de terceres parts.

2. Durant l'avaluació de l'anàlisi del risc i la gestió del risc en el marc del procediment d'avaluació de la conformitat, els organismes que reben notificació han de tenir en compte el certificat d'idoneïtat EET expedit per la Direcció Europea de Qualitat del Medicament (d'ara endavant, "certificat EET") per als materials de partida, quan n'hi hagi.

3. Abans d'expedir un certificat d'examen "CE" del disseny o un certificat d'examen "CE" de tipus, els organismes que reben notificació han de prestar la deguda atenció a qualsevol comentari que rebin de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en un termini de 12 setmanes a partir de la data en la qual se n'hagi sol·licitat l'opinió.

4. Excepte en el cas de productes sanitaris per a l'elaboració dels quals es facin servir materials de partida que disposin del certificat EET al qual es refereix l'apartat 2, els organismes nacionals, a través de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, han de recollir l'opinió de les autoritats competents dels altres estats membres sobre la seva avaluació i les conclusions de l'anàlisi i gestió del risc dels teixits o derivats que es pretenguin incorporar al producte sanitari, d'acord amb el que estableix el fabricant.»

Set. L'annex d'aquest Reial decret s'incorpora com a annex XIV al Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Disposició transitòria única. *Obtenció de certificats complementaris i vigència dels certificats expedits abans de l'1 d'abril de 2004.*

Els productes sanitaris inclosos a l'apartat 2 de l'article únic proveïts d'un certificat d'examen «CE» del disseny o un certificat d'examen «CE» de tipus expedits abans de l'1 d'abril de 2004 estan subjectes a l'obtenció d'un certificat d'examen «CE» del disseny o un certificat d'examen «CE» de tipus complementaris, a fi de complir les especificacions incloses en aquest Reial decret.

No obstant això, fins al 30 de setembre de 2004 es permet comercialitzar i posar en servei els productes sanitaris als quals es refereix l'apartat 2 de l'article únic que disposin d'un certificat d'examen «CE» del disseny o un certificat d'examen «CE» de tipus expedit abans de l'1 d'abril de 2004.

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 es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat i de legislació de productes farmacèutics, i d'acord amb els articles 1.3, 2.2, 8.12 i la disposició addicional tercera de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i amb els articles 40.5 i 6, 95, 100 i 110 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

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 l'àmbit de les seves competències.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 7 de juny de 2004.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,
ELENA SALGADO MÉNDEZ

ANNEX

«ANNEX XIV

Anàlisi del risc i estratègia de gestió del risc dels productes sanitaris en l'elaboració dels quals es fan servir teixits d'origen animal

1. *Anàlisi i gestió del risc*

1.1 Justificació de l'ús de teixits o derivats d'origen animal.

Basant-se en la seva anàlisi del risc i en la seva estratègia de gestió del risc global per a un producte sanitari determinat, el fabricant ha de justificar la decisió de fer servir els teixits o derivats d'origen animal als quals es refereix l'apartat 9 de l'article 6 (especificant les espècies animals i els teixits), tenint en compte el benefici clínic esperat, el risc residual potencial i les alternatives apropiades.

1.2 Procediment d'avaluació.

Per garantir un alt nivell de protecció als pacients o usuaris, el fabricant de productes per a l'elabora-

ció dels quals es facin servir teixits o derivats d'origen animal als quals es refereix l'apartat 1.1 ha de dur a terme una anàlisi del risc i una estratègia de gestió del risc adequats i ben documentats, per abordar tots els aspectes pertinents relatius a les EET. Així mateix, ha d'identificar els perills associats als teixits o derivats esmentats, ha d'elaborar la documentació sobre les mesures adoptades per reduir al màxim el risc de transmissió i ha de demostrar l'acceptabilitat del risc residual associat al producte per a l'elaboració del qual es facin servir aquests teixits o derivats, tenint en compte l'ús al qual està destinat el producte i els avantatges que aporta.

La seguretat d'un producte, pel que fa al potencial per propagar un agent transmissible, depèn de tots els factors descrits als apartats 1.2.1 a 1.2.7, els quals s'han d'analitzar, avaluar i gestionar. La combinació d'aquestes mesures determina la seguretat del producte.

S'han de tenir en compte dues etapes clau, a saber:

a) La selecció dels materials de partida (teixits o derivats) considerats adequats d'acord amb la seva contaminació potencial amb agents transmissibles (vegeu els apartats 1.2.1, 1.2.2 i 1.2.3), tenint en compte els tractaments posteriors.

b) L'aplicació d'un procediment de producció per retirar o inactivar agents transmissibles presents als teixits o derivats controlats en origen (vegeu l'apartat 1.2.4).

A més, s'han de tenir en compte les característiques del producte i l'ús al qual estigui destinat (vegeu els apartats 1.2.5, 1.2.6 i 1.2.7).

A l'hora d'analitzar el risc i aplicar l'estratègia de gestió del risc, s'ha de prestar la deguda atenció als dictàmens dels comitès científics pertinents i, quan escaigui, als dictàmens del Comitè d'Especialitats Farmacèutiques les referències del qual s'hagin publicat en el "Diari Oficial de la Unió Europea".

1.2.1 Els animals com a font de material.

El risc d'EET està relacionat amb les espècies i soques, així com amb la naturalesa del teixit de partida. Tenint en compte que l'acumulació de la infecciositat d'EET es produeix en un període d'incubació de diversos anys, el proveïment a partir d'animals joves sans es considera un factor de reducció del risc. Cal excloure'n els animals de risc, com els que estan morts, els que han estat sacrificats en situacions d'emergència i els sospitosos de patir EET.

1.2.2 Origen geogràfic.

Mentre no es faci la classificació dels països en funció de la seva qualificació sanitària respecte de l'EEB, prevista al Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, pel qual s'estableixen disposicions per a la prevenció, el control i l'eradicació de determinades encefalopaties espongiformes transmissibles, publicat en el "Diari Oficial de la Unió Europea" de 31 de maig de 2001, a l'hora de valorar el risc d'un país d'origen s'ha de fer servir el risc geogràfic d'EEB. El risc geogràfic d'EEB és un indicador qualitatiu de la probabilitat que existeixi un boví o més d'un infectats per l'EEB, tant al nivell preclínic com al clínic, en un moment donat, en un país determinat. Quan es confirma aquesta presència, el risc geogràfic d'EEB aporta una indicació del nivell d'infecció d'acord amb el que especifica el quadre següent:

Nivell de risc geogràfic d'EEB	Presència d'un boví o més d'un infectats, clínicament o preclínicament, per l'agent de l'EEB en una regió geogràfica o país
I	Summament improbable.
II	Improbable, però no es descarta.
III	Probable, però sense confirmar o confirmat a un nivell inferior.
IV	Confirmat a un nivell superior.

Alguns factors influeixen en el risc geogràfic d'infecció d'EEB relacionat amb l'ús de teixits en estat brut o derivats, procedents d'un país determinat. Aquests factors es defineixen a l'apartat 1 de l'article 2.3.13.2 del Codi zosanitari internacional de l'OIE (Oficina Internacional d'Epizooties), disponible a la pàgina web www.oie.int/esp/normes/mcode/E00067.htm.

El Comitè director científic ha avaluat el risc geogràfic d'EEB de diversos països tercers i estats membres, i ho continua fent amb tots els països que van sol·licitar la seva qualificació sanitària respecte de l'EEB, tenint en compte els principals factors de l'OIE.

1.2.3 Naturalesa del teixit de partida.

El fabricant ha de tenir en compte la classificació dels riscos relacionats amb els diferents tipus de teixits de partida. La identificació de l'origen del teixit animal s'ha de sotmetre al control i a la inspecció individual per part d'un veterinari i la canal de l'animal ha d'obtenir la certificació d'apta per al consum humà.

El fabricant ha de garantir que no hi ha cap risc de contaminació encreuada en el moment del sacrifici.

El fabricant no pot fer servir teixits o derivats d'origen animal considerats d'elevat potencial d'infecciositat d'EET, llevat que sigui necessari fer-los servir en circumstàncies excepcionals, és a dir, que aportin un gran benefici al pacient i que no hi hagi teixits de partida alternatius.

A més, s'ha d'aplicar el que disposa el Reglament (CE) núm. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà.

1.2.3.1 Ovins i cabrum.

S'ha elaborat una classificació de la infecciositat per a teixits d'ovins i cabrum basant-se en els coneixements actuals, sobre els agents transmissibles en teixits i líquids orgànics d'ovins i cabrum infectats de manera natural per la tremolor clínica. El dictamen del Comitè Director Científic adoptat en la reunió de 22 i 23 de juliol de 1999 i titulat "The policy of breeding and genotyping of sheep" (Política de reproducció i genotip d'ovella) (disponible al lloc web de la Comissió http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html) inclou, a l'annex, un quadre que més tard s'actualitzaria en el dictamen "TSE infectivity distribution in ruminant tissues (state of knowledge, December 2001)" (TSE distribució de la capacitat infectiva en els teixits de remugants) adoptat en la reunió de 10 i 11 de gener de 2002 (disponible al lloc web de la Comissió http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html).

La classificació es pot revisar si hi ha noves proves científiques (per exemple, fent servir dictàmens

pertinents dels comitès científics, del Comitè d'Especialitats Farmacèutiques, així com mesures de la Comissió Europea que regulin l'ús de material amb risc d'EET). En el "Diari Oficial de la Unió Europea" s'ha de publicar una anàlisi de les referències als documents o dictàmens pertinents i se n'ha d'establir una llista, una vegada que la Comissió Europea hagi adoptat una decisió.

1.2.3.2 Bovins.

La llista de material especificat de risc que figura al Reglament (CE) núm. 999/2001 es considera d'elevat potencial d'infecciositat d'EET.

1.2.4 Inactivació o eliminació d'agents transmissibles.

1.2.4.1 Pel que fa als productes que no puguin resistir un procés d'inactivació o eliminació sense patir una degradació inacceptable, el fabricant s'ha de basar principalment en el control de l'origen.

1.2.4.2 Quant a la resta dels productes, si el fabricant declara que els processos de fabricació són capaços d'eliminar o inactivar agents transmissibles, ho ha de demostrar mitjançant la documentació adequada.

La informació pertinent procedent d'una investigació i una anàlisi de la literatura científica adequades es pot fer servir per justificar els factors d'inactivació o eliminació quan els processos específics esmentats a la bibliografia siguin comparables amb els que s'han fet servir per al producte. La investigació i l'anàlisi també han de tenir en compte els possibles dictàmens científics disponibles elaborats per un Comitè científic de la UE. Aquests dictàmens serveixen de referència en cas que hi hagi postures divergents.

Quan la investigació bibliogràfica no serveixi per demostrar el que s'ha declarat, el fabricant ha de dur a terme un estudi específic amb base científica sobre la inactivació o l'eliminació, tenint en compte el següent:

- El risc identificat relatiu al teixit.
- La identificació dels agents model pertinents.
- La justificació de l'elecció de combinacions concretes d'agents model.
- La identificació de la fase elegida per eliminar o inactivar els agents transmissibles.
- El càlcul dels factors de reducció.

Un informe final ha d'identificar els paràmetres de fabricació i els límits que són crítics per a l'eficàcia del procés d'inactivació o eliminació.

S'han d'aplicar procediments documentats adequats per garantir el respecte dels paràmetres validats durant la fabricació de rutina.

1.2.5 Quantitats de teixits de partida o derivats d'origen animal necessaris per fabricar una unitat del producte sanitari.

El fabricant ha d'avaluar la quantitat de teixit en estat brut o derivats d'origen animal necessaris per fabricar una sola unitat del producte sanitari. En cas de procés de purificació, el fabricant ha d'avaluar si aquest pot concentrar els nivells d'agents transmissibles presents als teixits de partida o derivats d'origen animal.

1.2.6 Teixits o derivats d'origen animal que entren en contacte amb els pacients i usuaris.

El fabricant ha de tenir en compte:

- La quantitat de teixit o derivat d'origen animal.

b) La zona de contacte: la seva superfície, tipus (pell, mucoses, cervell, etc.), i estat (sa o danyat, per exemple).

c) El tipus de teixit o derivat que entra en contacte amb el pacient o l'usuari.

d) El temps que el producte està destinat a romandre en contacte amb el cos (inclòs l'efecte de reabsorció).

S'ha de tenir en compte la quantitat del producte sanitari que es pot fer servir en un procediment determinat.

1.2.7 Via d'administració.

El fabricant ha de tenir en compte la via d'administració recomanada a la informació relativa al producte, des del risc més elevat fins al més baix.

1.3 Revisió de l'avaluació.

El fabricant ha d'establir i mantenir un procediment sistemàtic per revisar la informació obtinguda sobre el seu producte sanitari o altres productes similars en la fase posterior a la fabricació. S'ha d'avaluar la informació per determinar la seva possible pertinència en matèria de seguretat, concretament:

a) Si es detecten riscos no reconeguts anteriorment.

b) Si el risc estimat derivat d'un perill determinat ja no és acceptable.

c) Si l'avaluació original s'ha invalidat per altres raons.

En cas que es produeixi una de les situacions anteriors, s'han de tenir en compte els resultats de l'avaluació en el procés de gestió del risc.

Vista aquesta nova informació, s'ha de preveure una anàlisi de les mesures de gestió del risc per al producte (inclosa la justificació de l'elecció d'un teixit o derivat d'origen animal). Si hi ha la possibilitat que hagi canviat el risc residual o la seva acceptabilitat, cal tornar a avaluar i justificar el seu impacte en les mesures de control del risc aplicades anteriorment.

Els resultats d'aquesta avaluació s'han de documentar.

2. *Avaluació dels productes sanitaris de la classe III per part dels organismes que reben notificació*

Pel que fa als productes pertanyents a la classe III d'acord amb la regla 17 (tots els productes sanitaris per a l'elaboració dels quals es facin servir teixits o derivats d'origen animal transformats en invariables, excepte els productes destinats a entrar en contacte únicament amb pell intacta) de l'annex IX d'aquest Reial decret, els fabricants han de facilitar als organismes que reben notificació tota la informació pertinent que permeti avaluar l'estratègia d'anàlisi i gestió de riscos que estigui aplicant. Qualsevol informació nova sobre el risc d'EET recollida pel fabricant i que tingui interès per als seus productes s'ha de trametre a l'organisme que rep notificació perquè n'estigui informat.

Qualsevol canvi en relació amb els processos de proveïment, recollida, tractament i inactivació o eliminació que pugui modificar els resultats inclosos a l'expedient de gestió del risc del fabricant s'ha de transmetre a l'organisme que rep notificació als efectes d'una aprovació addicional abans d'aplicar-los.»

MINISTERI D'EDUCACIÓ I CIÈNCIA

10777 REIAL DECRET 1313/2004, de 28 de maig, pel qual s'homologuen els títols de llicenciat en administració i direcció d'empreses, de llicenciat en ciències polítiques i de l'administració, de llicenciat en dret, de llicenciat en economia, de llicenciat en periodisme, de llicenciat en psicologia i de llicenciat en publicitat i relacions públiques, de la Facultat de Ciències Socials, de la Universitat Abat Oliba CEU. («BOE» 140, de 10-6-2004.)

La Universitat Abat Oliba CEU, reconeguda com a universitat privada per la Llei 20/2003, de 4 de juliol, de la Comunitat Autònoma de Catalunya, ha aprovat els plans d'estudis dels ensenyaments que condueixen a l'obtenció dels títols de llicenciat en administració i direcció d'empreses, de llicenciat en ciències polítiques i de l'administració, de llicenciat en dret, de llicenciat en economia, de llicenciat en periodisme, de llicenciat en psicologia i de llicenciat en publicitat i relacions públiques, de caràcter oficial i vàlidesa en tot el territori nacional, de la Facultat de Ciències Socials, la implantació dels quals l'ha autoritzat la Generalitat de Catalunya.

Acreditats l'homologació dels plans d'estudis esmentats per part del Consell de Coordinació Universitària i el compliment dels requisits bàsics que preveu el Reial decret 557/1991, de 12 d'abril, sobre creació i reconeixement d'universitats i centres universitaris, vigent en el que no s'oposi a la Llei orgànica 6/2001, de 21 de desembre, d'universitats, és procedent l'homologació dels títols esmentats.

Aquesta homologació s'efectua d'acord amb el que estableixen l'apartat 4 de l'article 35 de la Llei orgànica 6/2001, de 21 de desembre, els reials decrets 1421/1990, de 26 d'octubre; 1423/1990, de 26 d'octubre; 1424/1990, de 26 d'octubre, modificat pel Reial decret 861/2001, de 20 de juliol; 1425/1990, de 26 d'octubre, 1428/1991, de 30 d'agost; 1428/1990, de 26 d'octubre i 1386/1991, de 30 d'agost, pels quals s'estableixen, respectivament, els títols de llicenciat en administració i direcció d'empreses, de llicenciat en ciències polítiques i de l'administració, de llicenciat en dret, de llicenciat en economia, de llicenciat en periodisme, de llicenciat en psicologia i de llicenciat en publicitat i relacions públiques, i les directrius generals pròpies dels plans d'estudis conduents a obtenir-los, i altres normes dictades en el seu desplegament.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Educació i Ciència i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 28 de maig de 2004,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

1. S'homologuen els títols de llicenciat en administració i direcció d'empreses, de llicenciat en ciències polítiques i de l'administració, de llicenciat en dret, de llicenciat en economia, de llicenciat en periodisme, de llicenciat en psicologia i de llicenciat en publicitat i relacions públiques, de la Facultat de Ciències Socials, de la Universitat Abat Oliba CEU, reconeguda com a universitat privada, una vegada acreditats l'homologació dels seus plans d'estudis per part del Consell de Coordinació Universitària i el compliment dels requisits bàsics que preveu el Reial decret 557/1991, de 12 d'abril, sobre creació i reconeixement d'universitats i centres universitaris.