

**2826** *CORRECCIÓN de errores del Real Decreto 1403/2007, de 26 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo.*

Advertidos errores en el Real Decreto 1403/2007, de 26 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» número 283, de 26 de noviembre de 2007, se procede a efectuar las oportunas rectificaciones:

En la página 48338, primera columna, párrafo cuarto, tercera línea, donde dice: «... y de cuatro disposiciones adicionales, una transitoria...», debe decir: «... y de cinco disposiciones adicionales, tres transitorias...».

En la página 48338, primera columna, párrafo sexto, decimosexta línea, donde dice: «... Subdirección General de Convenios y Programas...», debe decir: «... Subdirección General de Programas y Convenios Culturales y Científicos...».

En la página 48338, segunda columna, párrafo sexto, duodécima línea, donde dice: «... con otros donantes y, por otra parte, en ritmo y alcance que será definido por el Consejo Rector de la Agencia en el marco de lo que se establezca en el Contrato de Gestión, a reforzar su red exterior y a efectuar gradualmente un proceso de descentralización de competencias en los órganos que actúan sobre el terreno.», debe decir: «... con otros donantes.

Por otra parte, en ritmo y alcance que será definido por el Consejo Rector de la Agencia en el marco de lo que se establezca en el Contrato de Gestión, se tendrá que reforzar su red exterior y efectuar gradualmente un proceso de descentralización de competencias en los órganos que actúan sobre el terreno.».

En la página 48339, primera columna, último párrafo, quinta línea, donde dice: «..., competencias al Director de la Agencia en materia de representación frente a terceros en las actuaciones relativas a los bienes y derechos de aquella y en materia de inventario.», debe decir: «... competencias al Presidente de la Agencia en materia de representación frente a terceros en las actuaciones relativas a los bienes y derechos de aquella y al Director en materia de inventario.»

En la página 48339, segunda columna, disposición adicional primera, apartado 2, segunda línea, donde dice: «... artículo 3...», debe decir: «... artículo 5...».

En la página 48340, primera columna, disposición adicional segunda y disposición adicional tercera, apartados 1 y 2, donde dice: «..., Subdirección General de Convenios y Programas...», debe decir: «..., Subdirección General de Programas y Convenios Culturales y Científicos...».

En la página 48340, segunda columna, disposición adicional quinta, quinta línea, donde dice: «... la disposición final primera en su apartado dos de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias Estatales para la mejora de los servicios públicos.», debe decir: «... el artículo 43.4 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.».

En la página 48341, primera columna, disposición final primera, apartado 2, cuarta línea, donde dice: «... Subdirección General de Convenios y Programas...», debe decir: «... Subdirección General de Programas y Convenios Culturales y Científicos...».

En la página 48341, primera columna, artículo 1.3, cuarta línea, donde dice: «... el artículo 22...», debe decir: «... el artículo 21...».

En la página 48343, segunda columna, artículo 12.2.b), octavo párrafo, donde dice: «El Director General de inversiones de la Secretaría de Estado de Comercio...», debe decir: «El Director General de Comercio e Inversiones de la Secretaría de Estado de Turismo y Comercio...».

En la página 48345, primera columna, artículo 14.5.d), segunda línea, donde dice: «... artículo 12.8.c),...», debe decir: «... artículo 12.8.ñ),...».

En la página 48347, segunda columna, artículo 21.2, segundo párrafo, donde dice: «... la disposición final primera.2 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias Estatales para la mejora de los servicios públicos,», debe decir: «... el artículo 43.4 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado,».

En la página 48347, segunda columna, artículo 24.2, donde dice: «... Agencia Española de Cooperación Internacional.», debe decir: «... Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo.».

En la página 48348, primera columna, artículo 30, cuarta línea, donde dice: «. de dará cuenta...», debe decir: «... se dará cuenta...».

En la página 48348, segunda columna, artículo 35.1, quinta línea, donde dice: «... Estatuto del Empleado Público...», debe decir: «... Estatuto Básico del Empleado Público...».

En la página 48349, primera columna, artículo 38.1.a), primera línea, se debe omitir la mención al Director de la Agencia. En la séptima línea, donde dice: «... el director/a de cooperación cultural y científica...», debe decir: «... el director/a de relaciones culturales y científicas...».

En la página 48349, segunda columna, artículo 38.1.a), donde dice: «... Director ejecutivo de la Agencia.», debe decir: «... Director de la Agencia.»

En la página 48349, segunda columna, artículo 38.7, segunda línea, donde dice: «... Estatuto del Empleado Público, ...», debe decir: «... Estatuto Básico del Empleado Público, ...».

En la página 48350, segunda columna, artículo 42.1, donde dice: «... Agencia Española de Cooperación Internacional...», debe decir: «... Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo...».

En la página 48350, segunda columna, artículo 42.1.h), donde dice: «... que estén autorizados a percibir.», debe decir: «... que esté autorizada a percibir.».

En la página 48350, segunda columna, artículo 42.1.i), donde dice: «... que pudiera serles atribuido.», debe decir: «... que pudiera serle atribuido.».

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**2827** *ORDEN SCO/362/2008, de 4 de febrero, por la que se modifica la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.*

En aplicación de lo previsto en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de mayo de 2007, se modifica la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

El mencionado Acuerdo del Consejo de Ministros es consecuencia del requerimiento de incompetencia elevado por la Generalitat de Cataluña al Gobierno, que solicitaba la modificación de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero. Este acuerdo decide modificar el artículo 10 de la mencionada orden en sus apartados 1.d), 3 y 5, para evitar

interpretaciones en la aplicación de esta norma que pudieran afectar a las competencias ejecutivas que en materia de inspección de productos farmacéuticos ostentan diversas comunidades autónomas.

El alcance de la modificación del artículo 10 se concreta en la supresión del apartado 1 d), referente a la actuación de inspección que se atribuía la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en caso de que el ensayo clínico no estuviera autorizado por ella, y del apartado 3, en el que se regulaba la conformidad que debería dar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a las peticiones de inspección formuladas por las autoridades competentes en materia de inspección de los Estados miembros cuando tuvieran que inspeccionar los centros donde se realizasen los ensayos clínicos, previa información a la Comunidades Autónomas correspondientes. Por último, se modifica el apartado 5 para facilitar una correcta interpretación del mismo, recogiendo un inciso dentro del apartado donde se establece la obligación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de informar a la comunidad autónoma donde se encuentre el centro a inspeccionar, cuando las autoridades competentes de terceros países vayan a realizar inspecciones de buena práctica clínica en España.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas.

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

En su virtud, dispongo:

**Artículo único.** *Modificación de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.*

El artículo 10 de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, queda redactado como sigue:

«Artículo 10. *Competencias en materia de inspección de buena práctica clínica.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios llevará a cabo actuaciones de inspección en los siguientes casos:

a) Para verificar los resultados de los ensayos clínicos presentados en las solicitudes de autorización de medicamentos mediante los procedimientos de reconocimiento mutuo, descentralizado y nacional.

b) Para verificar los resultados de los ensayos clínicos presentados en las solicitudes de autorización de un medicamento mediante el procedimiento centralizado y coordinadas por la Agencia Europea de Medicamentos, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

c) Cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las comunidades autónomas que no hubieran recibido los correspondientes traspasos de la competencia de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

2. Podrán realizar inspecciones de buena práctica clínica, en todo el territorio español, los inspectores españoles acreditados, previa conformidad

por la autoridad competente de la inspección del centro a inspeccionar. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas con competencia en materia de inspección de buena práctica clínica podrán solicitar la colaboración y/o participación de inspectores no adscritos a su ámbito de competencia cuando lo estimen necesario. Si alguna comunidad autónoma considera necesaria la realización de una inspección de buena práctica clínica fuera del ámbito territorial de su competencia, lo solicitará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que dará traslado de la solicitud a la comunidad autónoma competente de la inspección. Corresponde a la administración sanitaria de ésta última, autorizar la inspección y determinar si se lleva a cabo por inspectores propios o de la comunidad que la solicitó.

3. La relación con las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea en materia de inspección de buena práctica clínica, se llevará a cabo a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Las autoridades competentes de terceros países que vayan a realizar inspecciones de buena práctica clínica en España, deberán notificarlo a la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con tiempo suficiente para que pueda acudir a la citada inspección, si fuera pertinente. La Agencia informará de la inspección a la comunidad autónoma donde se encuentre el centro a inspeccionar. El promotor será responsable de informar a la autoridad competente del tercer país de esta obligación de notificación.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará los procedimientos pertinentes para las siguientes actividades:

a) Solicitar inspecciones o ayuda de otros Estados miembros de la Unión Europea y cooperar en las inspecciones realizadas en centros de otro país de la Unión Europea.

b) Realizar inspecciones en terceros países.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 4 de febrero de 2008.—El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms.

## COMUNITAT VALENCIANA

**2828** *CORRECCIÓN de errores de la Ley 15/2007, de 27 de diciembre, de Presupuestos de la Generalitat para el ejercicio 2008.*

Advertido error en la Ley 15/2007, de 27 de diciembre, de Presupuestos de la Generalitat para el ejercicio 2008, publicada en el Boletín Oficial del Estado número 24, de 28 de enero de 2008, se procede a efectuar la siguiente corrección:

En el artículo 37, punto 2, donde dice: «[...] valores de renta fija emitidos por fondos de titularidad de activos [...]», debe decir: «[...] valores de renta fija emitidos por fondos de titularización de activos [...]».

(Publicada en el Diario Oficial de la Comunitat Valenciana número 5693, de 1 de febrero de 2008)