I. Disposiciones generales

PRESIDENCIA DEL GOBIERNO

17409 *REAL DECRETO 1437/1985, de 1 de agosto, por el que se crea en el Ministerio de Sanidad y Consumo la Subdirección General de Productos Sanitarios.*

La relevancia de las competencias que en materia de productos sanitarios corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo, hace necesaria la creación de una unidad orgánica, capaz de desarrollar eficazmente el volumen de tareas específicas encomendadas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Por otra parte, el artículo 12 de la Ley 10/1983, de 16 de agosto, de Organización de la Administración Central del Estado, establece que la creación, modificación, refundición o supresión de los órganos superiores de los Departamentos ministeriales y de sus unidades administrativas superiores, se realizará a iniciativa del Departamento o Departamentos interesados y a propuesta del Ministro de la Presidencia, mediante Real Decreto, acordado en Consejo de Ministros.

En su virtud, a iniciativa del Ministerio de Sanidad y Consumo, con informe favorable del Ministerio de Economía y Hacienda, a propuesta del Ministro de la Presidencia y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de julio de 1985,

DISPONGO:

Artículo 1.° Se crea la Subdirección General de Productos Sanitarios, dependiente de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con las siguientes funciones:

1. Propuesta de reglamentación, autorización, homologación y registro sanitario de los productos sanitarios, a los que la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, en su base 16, determina como artículos de uso medicinal, identificando como tales, los aparatos y utensilios utilizados corrientemente en la práctica médico-farmacéutica, incluyendo los utilizados en el análisis y diagnóstico clínico.
2. Propuesta de reglamentación, autorización, homologación y registro sanitario de los cosméticos.
3. Propuesta de reglamentación, autorización, homologación y registro sanitario de los preparados con fines higiénicos, de desinfección o saneamiento utilizados en la higiene personal y doméstica.
4. Definición de los procedimientos de homologación o incorporación a los registros farmacéuticos de los diversos grupos de preparados, instrumentos y materiales y establecimiento de sus requisitos y especificaciones técnicas.
5. Propuesta de autorización sanitaria de las Empresas elaboradoras o importadoras de los productos y preparados mencionados, cuando las disposiciones legales existentes así lo requieran y establecimiento de las condiciones que deben reunir los locales destinados a la fabricación, almacenamiento y control de los mismos.

Art. 2.° La creación de la Subdirección General de Productos Sanitarios no implicará incremento de gasto público, a cuyo efecto se realizarán las compensaciones previstas en el artículo 22.2 de la Ley 50/1984, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.–El Ministro de Sanidad y Consumo dictará cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo de lo previsto en el presente Real Decreto, previa aprobación de la Presidencia del Gobierno.

Segunda.–El Ministerio de Economía y Hacienda realizará las modificaciones presupuestarias pertinentes en orden a la habilitación de los créditos necesarios para el cumplimiento de lo previsto en el presente Real Decreto.

Tercera.–El presente Real Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Palma de Mallorca a 1 de agosto de 1985.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,
JAVIER MOSCOSO DEL PRADO Y MUÑOZ

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

17410 *REAL DECRETO 1438/1985, de 1 de agosto por el que se regula la relación laboral de carácter especial de las personas que intervengan en operaciones mercantiles por cuenta de uno o más empresarios, sin asumir el riesgo y ventura de aquéllas.*

El artículo 2.1, f), del Estatuto de los Trabajadores considera relación laboral de carácter especial la de las personas que intervengan en operaciones mercantiles por cuenta de uno o más empresarios, sin asumir el riesgo y ventura de aquéllas, estableciéndose en la disposición adicional primera de la Ley 32/1984, de 2 de agosto, sobre modificación de determinados artículos de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, del Estatuto de los Trabajadores, como el Gobierno, en el plazo máximo de doce meses, contados a partir de la entrada en vigor de la referenciada Ley, había de regular el régimen jurídico de las relaciones laborales de carácter especial previstas en el Estatuto de los Trabajadores.

Mediante la presente norma se da cumplimiento a tal mandato, teniendo en cuenta, fundamentalmente, la procedencia de una nueva regulación de esta relación laboral especial, que sustituya a la hasta ahora vigente contenida en el Real Decreto 2033/1981, de 4 de septiembre, según redacción derivada del Real Decreto 1195/1982, de 14 de mayo. Se ha tenido en cuenta a este respecto la experiencia de la aplicación de la referida normativa, buscándose mediante este nueva norma resolver las cuestiones que la experiencia de los últimos años ha mostrado necesitadas de una regulación más completa o adecuada tanto a las peculiaridades de esta relación como a la evolución de la situación laboral y económica que sobre ella ha incidido, haciendo que en la actualidad la relación laboral especial deba abarcar desde las fórmulas más tradicionales como las que en la práctica se han venido denominando representantes de comercio, hasta situaciones que han venido surgiendo en los últimos años en las que junto a la actividad principal de promoción o concertación de operaciones mercantiles se llevan a cabo por el trabajador la distribución o reparto de los productos objeto de la transacción.

En su virtud, consultadas las Organizaciones Sindicales y Patronales más representativas, de acuerdo con el Consejo de Estado, a propuesta del Ministro de Trabajo y Seguridad Social, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de julio de 1985,

DISPONGO:

Artículo 1.° *Ámbito de aplicación:*

Uno. El presente Real Decreto será de aplicación a las relaciones en virtud de las cuales una persona natural, actuando bajo la denominación de representante, mediador o cualquiera otra con la que se le identifique en el ámbito laboral, se obliga con uno o más empresarios, a cambio de una retribución, a promover o concertar personalmente operaciones mercantiles por cuenta de los mismos, sin asumir el riesgo y ventura de tales operaciones. Dicha actividad principal puede o no ir acompañada de la distribución o reparto de los bienes objeto de la operación.

Dos. Quedan excluidos de su ámbito de aplicación:

a) Los trabajadores de la Empresa que aun dedicándose a promover o concertar operaciones mercantiles para la misma lo hagan en sus locales o teniendo en ellos su puesto de trabajo y sujetos al horario laboral de la Empresa.

b) Quienes se dediquen a promover o concertar operaciones mercantiles de forma continuada por cuenta de uno o más empresarios, como titulares de una organización empresarial autónoma, entendiendo por tal aquella que cuenta con instalaciones y personal propios. Se presumirá que no existe esta organización empresarial autónoma cuando quienes se dediquen a promover o concertar operaciones mercantiles actúen conforme a las instrucciones de su empresario con respecto a materias como horarios de trabajo, itinerario, criterios de distribución, precios o forma de realizar los pedidos y contratos.