

# MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**10227** REIAL DECRET 435/2002, de 10 de maig, pel qual es modifica l'article 2 del Reial decret 1257/1999, de 16 de juliol, sobre regulació de permisos de conducció de vehicles de les Forces Armades i de la Guàrdia Civil. («BOE» 128, de 29-5-2002.)

La publicació del Reial decret 772/1997, de 30 de maig, pel qual s'aprova el Reglament general de conductors, va donar lloc a l'actualització de la normativa aplicable a la conducció i la circulació de vehicles de les Forces Armades, mitjançant l'aprovació del Reial decret 1257/1999, de 16 de juliol, sobre regulació de permisos de conducció de vehicles de les Forces Armades i de la Guàrdia Civil.

Posteriorment, el Reial decret 1907/1999, de 17 de desembre, pel qual es modifiquen els articles 6, 7, 17, 36, 58, 73, 74, 75, 76 i 79 del Reglament general de conductors, va establir el següent:

En l'article únic, apartat 1, va ampliar les condicions d'expedició i obtenció dels permisos de conducció (article 6, apartat 2, del Reglament general de conductors) en el sentit que l'obtenció dels permisos de les classes C1 i D1 implica la concessió de l'autorització «BTP».

En l'article únic, apartat 2, va modificar les condicions establertes en l'article 7, apartat 3, del Reglament general de conductors, per a la conducció de vehicles prioritaris, de manera que queda redactat per a la conducció amb el permís de la classe B, exclusivament.

Aquestes modificacions, i la necessitat de mantenir la coherència amb la legislació general, han motivat la redacció d'aquest Reial decret, que actualitza l'esmentat Reial decret 1257/1999, de 16 de juliol.

En virtut d'això, a proposta del vicepresident primer del Govern i ministre de l'Interior i del ministre de Defensa, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 10 de maig de 2002,

DISPOSO:

**Article únic.** *Modificació de l'article 2 del Reial decret 1257/1999, de 16 de juliol, sobre regulació de permisos de conducció de vehicles de les Forces Armades i de la Guàrdia Civil.*

1. Es modifica el primer paràgraf de l'apartat 4 de l'article 2 del Reial decret 1257/1999, de 16 de juliol, sobre regulació de permisos de conducció de vehicles de les Forces Armades i de la Guàrdia Civil, amb la redacció següent:

«4. Per conduir, amb el permís de la classe B, vehicles prioritaris quan utilitzin aparells emissors de llums o senyals acústics especials en circular en servei urgent o prioritari, tots aquests amb una massa màxima autoritzada no superior a 3.500 quilograms i el nombre de seients del qual, inclòs el conductor, no sigui superior a nou, ha de disposar d'una autorització (BTP) que acrediti tenir una experiència, durant un any com a mínim, en la conducció de vehicles als quals autoritza el permís ordinari de la classe B i haver superat la corresponent prova de control de coneixements. L'any d'antiguitat pot ser substituït per un certificat que acrediti haver completat una formació específica teòrica i pràctica impartida per un centre de formació de conductors autoritzat, i la superació de les corresponents proves de control de coneixements, aptituds i com-

portaments. Aquesta autorització queda reflectida en el corresponent apartat de la pàgina 6 del model de permís a què es refereix l'article 2 d'aquest Reial decret.»

2. S'afegeix un nou paràgraf h) a l'apartat 8 de l'article 2 del Reial decret 1257/1999, de 16 de juliol, sobre regulació de permisos de conducció de vehicles de les Forces Armades i de la Guàrdia Civil, amb la redacció següent:

«h) La dels permisos de les classes C1 i D1 implica la concessió de l'autorització (BTP) a què es refereix l'apartat 2.4 d'aquest Reial decret.»

**Disposició final única.** *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 10 de maig de 2002.

JUAN CARLOS R.

El ministre de la Presidència,  
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

# MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

**10228** REIAL DECRET 437/2002, de 10 de maig, pel qual s'estableixen els criteris per a la concessió de llicències de funcionament als fabricants de productes sanitaris a mida. («BOE» 128, de 29-5-2002.)

L'article 100.1 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, faculta l'Administració de l'Estat per exigir llicència prèvia a les persones físiques o jurídiques que es dediquin a la importació, l'elaboració, la fabricació, la distribució o l'exportació de medicaments i altres productes sanitaris i als seus laboratoris i establiments. El precepte esmentat assenyalava, a més, que la llicència s'ha de revalidar periòdicament.

L'article 76 de la Llei 55/1999, de 29 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, afegeix un paràgraf a l'apartat pel qual se salvaguarden les competències de les comunitats autònomes en relació amb els establiments i les activitats de les persones físiques o jurídiques que es dediquin a la fabricació de productes sanitaris a mida, i reserva, en tot cas, al Ministeri de Sanitat i Consum la facultat d'elaborar els criteris a efectes de l'atorgament de la llicència prèvia per al funcionament dels establiments esmentats i per al desenvolupament d'aquestes activitats. L'article 76 estableix, així mateix, que, fins que no es publiqui la norma reguladora dels criteris esmentats, es manté el procediment aplicable abans de l'entrada en vigor de l'esmentada Llei 55/1999.

En conseqüència, és necessari establir els criteris esmentats a l'objecte de fer efectiva la previsió legal assenyalada.

Aquest Reial decret s'adopta en desplegament de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i té la condició de norma bàsica en el sentit que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució sobre bases i coordinació general de la sanitat.

En la seva elaboració han estat oïts els sectors afectats i han estat consultades les comunitats autònomes.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 10 de maig de 2002,

## DISPOSO:

### Article 1. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reial decret regula els criteris que, d'acord amb el que disposa l'article 100.1 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, en la redacció que en fa l'article 76 de la Llei 55/1999, de 29 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, els òrgans competents de les comunitats autònomes han de tenir en compte per a la concessió de llicències de funcionament els fabricants de productes sanitaris a mida establerts en el territori espanyol, així com les entitats que agrupen diferents components de fabricació seriada per a un determinat pacient, sempre que, a l'efecte que el conjunt aconsegueixi la finalitat prevista, el procediment requereixi la fabricació a mida d'algun dels components.

No requereixen llicència prèvia de funcionament les empreses que realitzin fases de la fabricació o la fabricació completa per a tercers dels productes i no responguin a la definició de fabricant que estableix el paràgraf f) de l'article 3 del Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

2. L'atorgament de la llicència requereix l'acreditació prèvia, davant dels òrgans competents de les comunitats autònomes i d'acord amb el procediment establert per aquestes, que el sol·licitant i, si s'escau, les persones físiques o jurídiques subcontractades disposen de les instal·lacions, els mitjans materials i el personal adequat per exercir les activitats corresponents.

### Article 2. Definicions.

Als efectes del que preveu aquest Reial decret, s'entén per:

a) «Producte sanitari», «accessori», «producte a mida», «fabricant» i «comercialització», el que estableix l'article 3 del Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

b) «Comercialització en nom propi»: l'activitat comercialitzadora exercida per la persona física o jurídica que figura en l'etiquetatge del producte com a fabricant.

c) «Agrupador de productes sanitaris»: la persona física o jurídica que agrupa productes sanitaris d'acord amb la seva finalitat i dins dels límits d'utilització previstos pels seus fabricants, a fi de comercialitzar-los com a sistemes, conjunts o equips per a procediments mèdics o quirúrgics.

### Article 3. Requisits generals exigibles als fabricants de productes sanitaris a mida.

Als fabricants se'ls exigeixen els requisits següents:

1. Disponibilitat d'una estructura organitzativa capaç de garantir la qualitat dels productes i l'execució dels procediments i controls procedents.

2. Disponibilitat d'instal·lacions, procediments, equipament i personal adequats segons les activitats i els productes de què es tracti. En cas d'activitats concertades, les empreses han de declarar el nom i l'adreça dels subcontractats, descriure les activitats i els mitjans disponibles per exercir-les, aportar els contractes corresponents i els procediments de fabricació i control utilitzats. Aquestes activitats concertades només poden ser

realitzades per entitats que compleixin els requisits establerts per als fabricants, llevat de la llicència prèvia de funcionament en el cas de les entitats esmentades en el segon paràgraf de l'apartat 1 de l'article 1.

3. Disponibilitat d'un responsable tècnic, la titulació del qual acreditat una qualificació adequada en funció dels productes que tingui al seu càrrec, que exerceix la supervisió directa de l'activitat exercida per l'empresa.

Als efectes de la designació del responsable tècnic, els fabricants s'han d'atenir a l'establert per:

1r Les normes que sobre la matèria conté el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, modificat pel Reial decret 2727/1998, de 18 de desembre.

2n L'article 4 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, pel que fa a incompatibilitats professionals.

3r La normativa reguladora de les professions relacionades amb la realització d'activitats de fabricació de productes a mida en el sector òptic i en el sector dental.

A fi de valorar la qualificació del responsable tècnic en la fabricació de productes d'ortopèdia a mida, s'apliquen els criteris següents:

a) O bé la possessió d'una titulació universitària específica relacionada amb l'activitat o la possessió d'una titulació universitària de caràcter sanitari o relacionada amb la tecnologia de fabricació dels productes, complementada amb una formació especialitzada d'un mínim de dues-centes hores, en les matèries següents:

1a Anatomia, fisiologia, patologia i biomecànica de l'aparell locomotor i altres sistemes i aparells del cos humà objecte de substitució o modificació amb productes d'ortopèdia.

2a Materials utilitzats en ortopèdia.

3a Disseny, fabricació i assaigs de control de productes d'ortopèdia.

4a Organització i gestió de sistemes de garantia de qualitat.

5a Productes d'ortopèdia i les seves aplicacions.

6a Presa de mesures, adaptació dels productes i atenció al pacient.

7a Legislació que afecta el sector.

b) O bé la possessió d'una titulació específica en ortopèdia, encara que no sigui de caràcter universitari.

En els casos excepcionals en què la fabricació se circumscriu a un sol producte, les comunitats autònomes poden decidir sobre l'extensió de la formació especialitzada esmentada en el paràgraf a), valorant els coneixements esmentats en relació amb el producte de què es tracti.

4. Disponibilitat d'un sistema d'arxiu documental per emmagatzemar la documentació generada amb cada producte fabricat i manteniment d'un registre de tots els productes disposats per a la seva utilització en el territori nacional.

L'arxiu documental de fabricants ha de contenir:

1r La documentació relativa al sistema de qualitat i a les especificacions de cada producte fabricat, inclosos l'etiquetatge i les instruccions d'ús.

2n La documentació que permeti el seguiment dels productes dins de la cadena de producció i control, així com la seva identificació inequívoca.

3r La documentació relativa a l'experiència adquirida amb la utilització dels productes, inclosa la derivada del sistema de vigilància, així com les reclamacions i les devolucions.

4t La documentació que permeti de comprendre el disseny, la fabricació i les prestacions del producte, de manera que se'n pugui avaluar la conformitat amb els

requisits de l'article 6 i de l'annex I del Reial decret 414/1996.

5è La documentació relativa a la comercialització, que ha de contenir les dades identificatives del producte (nom comercial, model, número de sèrie), la data de fabricació, la data de tramesa, subministrament o lliurament.

6è La declaració de conformitat a què es refereixen l'article 9 i l'annex VIII del Reial decret 414/1996.

El fabricant ha de mantenir aquesta documentació a disposició de les autoritats sanitàries competents.

5. Disponibilitat de persona de contacte per a actuacions relacionades amb el sistema de vigilància. Cada empresa ha de designar una persona que actuï com a interlocutor amb les autoritats competents en cas de qualsevol incident relacionat amb els productes. Aquesta designació pot recaure en el responsable tècnic de l'empresa.

6. Disponibilitat d'un procediment per aplicar les mesures de restricció o seguiment de la utilització dels productes que siguin adequades, així com aquelles que, si s'escau, determinin les autoritats competents.

Disposició addicional única. *Caràcter bàsic.*

Aquest Reial decret s'adopta en desplegament de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i té la condició de norma bàsica en el sentit que preveu l'article 149.1,16a de la Constitució, sobre bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició transitòria única. *Expedients pendents de resolució.*

Els expedients d'autorització que, en la data de publicació d'aquest Reial decret, estiguin pendents de resolució han de ser tramitats per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. Les noves sol·licituds han de ser presentades davant l'òrgan competent de la comunitat autònoma on estigui establert el fabricant.

Disposició final única. *Entrada en vigor*

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

Madrid, 10 de maig de 2002.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,  
CELIA VILLALOBOS TALERO

## CAP DE L'ESTAT

**10330** INSTRUMENT de ratificació de l'Acord sobre l'establiment de reglaments tècnics mundials aplicables als vehicles de rodes i als equips i les peces que es puguin muntar o utilitzar en els vehicles esmentats, fet a Ginebra el 25 de juny de 1998. («BOE» 129, de 30-5-2002.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

Per tal com el dia 24 d'agost de 2000 el plenipotenciari d'Espanya, nomenat en la forma escaient a

aquest efecte, va signar a Ginebra l'Acord sobre l'establiment de reglaments tècnics mundials aplicables als vehicles de rodes i als equips i les peces que es puguin muntar o utilitzar en els vehicles esmentats, fet a Ginebra el 25 de juny de 1998,

Vistos i examinats el preàmbul, els setze articles i els dos annexos de l'Acord esmentat,

Complerts els requisits que exigeix la legislació espanyola,

Aprovo i ratifico tot el que s'hi disposa, per mitjà d'aquest Instrument, i prometo complir-lo, observar-lo i fer que es compleixi i s'observi puntualment en la seva totalitat, i amb aquesta finalitat, perquè tingui més validesa i fermesa, mano expedir aquest Instrument de ratificació que signo i que segella i ratifica degudament el sotassignat ministre d'Afers Exteriors.

Madrid, 12 d'abril de 2002.

JUAN CARLOS R.

El ministre d'Afers Exteriors,  
JOSEP PIQUÉ I CAMPS

### ANNEX I

**Acord sobre l'establiment de reglaments tècnics mundials aplicables als vehicles de rodes i als equips i les peces que es puguin muntar o utilitzar en els vehicles esmentats**

#### PREÀMBUL

Les parts contractants,

Havent decidit adoptar un acord per tal d'establir un procediment per fomentar l'elaboració de reglaments tècnics mundials que assegurin alts nivells de seguretat, protecció del medi ambient, eficiència energètica i protecció contra el robatori dels vehicles de rodes, i els equips i les peces que es puguin muntar o utilitzar en els vehicles esmentats;

Havent decidit que aquest procediment també fomenta l'harmonització dels reglaments tècnics actuals i reconeix el dret de les autoritats subnacionals, nacionals i regionals a aprovar i mantenir reglaments tècnics en matèria de salut, seguretat, protecció del medi ambient, eficiència energètica i protecció contra el robatori que siguin més rigorosos que els establerts en l'àmbit mundial;

Tenint l'autorització per subscriure aquest Acord en virtut de l'apartat 1 (a) del Mandat de la CEPE/ONU i el capítol XIII del Reglament intern de la CEPE/ONU, norma 50;

Reconeixent que aquest Acord no perjudica els drets i les obligacions de les parts contractants derivats d'acords internacionals actuals sobre salut, seguretat i protecció del medi ambient;

Reconeixent que aquest Acord no perjudica els drets i les obligacions de les parts contractants derivats dels acords en el marc de l'Organització Mundial del Comerç (OMC), inclòs l'Acord sobre els obstacles tècnics en el comerç (OTC), i tenint previst establir reglaments tècnics mundials a l'empara del present Acord, com a base per als seus reglaments tècnics, de manera coherent amb els acords esmentats;

Tenint previst que les parts contractants en aquest Acord utilitzin els reglaments tècnics mundials establerts d'acord amb aquest Acord com a base per als seus reglaments tècnics;

Reconeixent la importància que, per a la salut pública, la seguretat i el benestar tenen la millora i la recerca contínues d'alts nivells de seguretat, protecció del medi ambient, eficiència energètica i protecció contra el robatori dels vehicles de rodes i els equips i les peces que