

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE ECONOMIA Y HACIENDA

7758 *CORRECCION de errores de la Orden de 5 de marzo de 1987 sobre medidas de apoyo oficial al Crédito a la exportación.*

Advertidos errores en el texto de la Orden de 5 de marzo de 1987, sobre medidas de apoyo oficial al crédito a la exportación, inserta en el «Boletín Oficial del Estado» número 56, del día 6 de marzo de 1987, se formulan las oportunas rectificaciones:

En la página 6705, artículo 6.º, donde dice: «... las condiciones de los créditos...», debe decir: «... las condiciones de los créditos».

En la página 6705, artículo 7.º, párrafo segundo, donde dice: «... a la ejecución de la operación financiera...», debe decir: «... a la ejecución de la operación financiera de exportación».

En la página 6705, artículo 7.º, párrafo cuarto, donde dice: «... las disposiciones de los créditos producirán...», debe decir: «... las disposiciones de los créditos se producirán...».

En la página 6705, artículo 9.º, penúltimo inciso, donde dice: «5 de diciembre de 1974...», debe decir: «5 de diciembre de 1979...».

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

7759 *RESOLUCION de 2 de marzo de 1987, de la Secretaría General para la Seguridad Social, sobre iniciación de la emisión mecanizada de los documentos de cotización para la liquidación y pago de las cuotas fijas del Régimen Especial Agrario de la Seguridad Social.*

La disposición adicional segunda de la Orden de 23 de octubre de 1986, por la que se desarrolla el Real Decreto 716/1986, de 7 de marzo, que aprueba el Reglamento General de los Recursos del Sistema de la Seguridad Social, establece que la Secretaría General para la Seguridad Social, a propuesta de la Tesorería General de la misma, podrá aplicar en forma paulatina, mediante Resoluciones publicadas en el «Boletín Oficial del Estado», lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 72 de la citada Orden respecto de la emisión en forma mecanizada de los documentos de cotización correspondientes a las cuotas fijas mensuales de los trabajadores por cuenta propia o ajena del Régimen Especial Agrario de la Seguridad Social a que se refiere el artículo 84 de dicha Orden.

Finalizadas ya totalmente las tareas previas y necesarias de recogida de datos de los trabajadores afectados del citado Régimen Especial para su correcta identificación y localización, resulta posible la puesta en marcha de este nuevo procedimiento de cotización con carácter general en todo el territorio del Estado.

Por ello, esta Secretaría General para la Seguridad Social, a propuesta de la Dirección General de la Tesorería General de la Seguridad Social y en uso de las facultades que tiene conferidas, resuelve lo siguiente:

La Tesorería General de la Seguridad Social emitirá de forma mecanizada los documentos de cotización relativos a las liquidaciones de cuotas fijas de los trabajadores por cuenta propia o ajena incluidos en el campo de aplicación del Régimen Especial Agrario de la Seguridad Social a partir de las correspondientes al mes de enero de 1987 y remitirá dichos documentos a los sujetos obligados para su pago en la forma prevista en el artículo 84 de la Orden de 23 de octubre de 1986.

El ingreso de las cuotas relativas a meses del año 1987 devengadas con anterioridad a la publicación de la presente Resolución podrá efectuarse sin recargo de mora hasta el último día del mes siguiente al de la publicación de la misma en el «Boletín Oficial del Estado», siempre que los obligados al pago hubieran

recibido con anterioridad los documentos de cotización mecanizados correspondientes a tales meses. En otro caso, las cuotas correspondientes a dichos meses podrán ingresarse sin recargo de mora dentro del mes siguiente al de la recepción de los referidos documentos de cotización.

Lo que dispongo para general conocimiento y efectos.

Madrid, 2 de marzo de 1987.—El Secretario general, Adolfo Jiménez Fernández.

Ilmos. Sres. Directores generales de Régimen Económico de la Seguridad Social, de Régimen Jurídico de la Seguridad Social, de la Tesorería General de la Seguridad Social y del Instituto Nacional de la Seguridad Social.

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION

7760 *CORRECCION de errores de la Orden de 3 de marzo de 1987 por la que se ratifica el Reglamento de la Denominación Específica «Espárrago de Navarra» y su Consejo Regulador.*

Advertidos errores en el texto de la mencionada Orden, inserta en el «Boletín Oficial del Estado» número 60, de fecha 11 de marzo de 1987, páginas 7242 a 7246, se transcribe a continuación las oportunas rectificaciones:

Artículo 10, 3, después de recolección debe decir: «y siempre que dicha coloración desaparezca con la cocción».

Artículo 12, 1, apartados A), b) y c), donde dice: «peso», debe decir: «masa».

Artículo 12, 2, donde dice: «peso», debe decir: «masa».

Artículo 14, apartado a), donde dice: «En el mismo envase los manojos deben tener el mismo peso y tener el mismo intervalo de longitud», debe decir: «En un mismo envase, los manojos deben ser del mismo peso y de la misma longitud».

Artículo 23, 3, donde dice: «Indicando en nombre del propietario», debe decir: «Indicando el nombre del propietario».

Artículo 30, 2, donde dice: «También podrá ser anulación», debe decir: «También podrá ser anulada».

Artículo 46, donde dice: «Podrán acordar la publicación en el «Boletín Oficial de Navarra»», debe decir: «Podrán acordar la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» o en el «Boletín Oficial de Navarra»».

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

7761 *RESOLUCION de 20 de marzo de 1987, de la Subsecretaría, por la que se establece el procedimiento y la documentación necesaria para obtener la autorización de los reactivos para realizar pruebas de detección de marcadores de infección por virus humanos de la familia retroviridae, entre ellas las pruebas de detección de anticuerpos frente a los virus asociados al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las de detección de antígenos correspondientes a los mismos.*

La Ley General de Sanidad en su artículo 40.5 establece como competencia de la Administración del Estado la reglamentación, autorización, regulación u homologación de productos y artículos sanitarios.

El Real Decreto 908/1978, de 14 de abril («Boletín Oficial del Estado» de 4 de mayo), dispone en su artículo 1.º, apartado b), que la Subsecretaría de la Salud, hoy de Sanidad y Consumo, establecerá las normas y controles a aplicar a los reactivos específicos para análisis y diagnósticos clínicos. Asimismo en el artículo 2.º, 2, del Real Decreto 1945/1985, que regula la hemodonación y los Bancos de Sangre, se dispone que por el Ministerio de Sanidad y Consumo se establecerán los patrones, métodos, requisitos técnicos y condiciones mínimas para la obtención y preparación de sangre y sus componentes y control de su calidad.

La Resolución de 6 de septiembre de 1985 de esta Subsecretaría por la que se establecía el procedimiento y la documentación necesaria para obtener la autorización del reactivo para realizar la prueba de detección de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), asociado al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), ha permitido un adecuado control sanitario de este tipo de reactivos, garantizando, así, la calidad y fiabilidad de los resultados obtenidos con los mismos.

No obstante, el desarrollo tecnológico-científico y la experiencia acumulada hacen conveniente su sustitución por una nueva Resolución que recoja en su texto las modificaciones y mejoras que las actuales realidades aconsejan, extendiendo este control a otro tipo de reactivos que pueden resultar útiles en el diagnóstico y en la prevención de la transmisión de este síndrome.

En su virtud, esta Subsecretaría dispone:

Primero.—Sólo podrán comercializarse los reactivos para la realización de pruebas de detección de marcadores de infección por virus de la familia *retroviridae* en la especie humana que cuenten con autorización sanitaria otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Segundo.—Las Empresas que deseen comercializar estos reactivos habrán de presentar por Registro General del Ministerio de Sanidad y Consumo la siguiente documentación por duplicado:

a) Solicitud de autorización según modelo que figura en el anexo de esta Resolución.

b) Memoria técnica en la que se incluirá extracto del proceso de fabricación, con especificación de los agentes vivos utilizados, cuando proceda, y de los controles de calidad efectuados durante la fabricación y en producto terminado.

c) Autorización sanitaria otorgada en el país de origen para la comercialización del producto, acompañada de copia de la documentación presentada para conseguir dicha autorización que incluirá el material de acondicionamiento y las instrucciones de uso originales. También deberá presentar esta documentación en el caso de que habiéndose solicitado la autorización sanitaria en el país de origen ésta se encuentre en trámite. En el caso de que fuera España el primer país donde se ha solicitado la autorización se hará constar inequívocamente.

d) Copia de la designación de representante en España cuando se trate de productos importados.

e) Material de acondicionamiento, en el que deberán figurar como mínimo los datos siguientes:

Nombre comercial del reactivo.

Nombre del fabricante y del importador, en su caso.

Fecha de caducidad.

Lote de fabricación.

Instrucciones de uso, que podrán figurar en hoja informativa que acompañe al producto.

Los textos del material de acondicionamiento, incluidas las instrucciones para su uso deberán estar redactados en la lengua oficial del Estado e incluirán de manera clara y visible el número de registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Además, se entregarán en el Instituto de Salud «Carlos III» muestras del producto correspondientes al mismo lote, en cantidad suficiente para la realización de 500 pruebas y acondicionadas de tal manera que se garantice su correcto transporte y conservación. En el caso de que fuera España el primer país en el que se ha solicitado licencia sanitaria o no estuviese autorizado en el país de origen el reactivo, presentarán muestras suficientes para la realización de 1.000 pruebas. A solicitud de la Empresa y previa justificación de los motivos podrá accederse a una reducción del número de muestras.

Las muestras deberán ir acompañadas de copia del escrito de solicitud -anexo I- presentado en el Ministerio de Sanidad y Consumo debidamente sellada.

Tercero.—La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios remitirá un ejemplar de la documentación al Instituto de Salud «Carlos III» para que se efectúen las oportunas comprobaciones.

A la vista de las comprobaciones realizadas sobre muestras y documentación, este Instituto emitirá informe a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Cuarto.—Resueltos favorablemente los estudios previstos en los apartados anteriores, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios otorgará la correspondiente autorización de comercialización, que tendrá una validez de cinco años y será renovable a solicitud del interesado, formulada en el último semestre del período de vigencia de la misma.

Quinto.—En caso de propuesta desfavorable, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios lo comunicará mediante escrito motivado al solicitante, quien podrá presentar alegaciones en los términos que establece la Ley de Procedimiento Administrativo. La no formulación de alegaciones causará la denegación de la autorización del reactivo.

La presentación de alegaciones dará lugar a la reconsideración de la propuesta que será rectificadas o ratificadas. En caso de rectificación se procederá según lo previsto en el apartado 4. En caso de ratificación, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios denegará la autorización de comercialización.

Sexto.—Cualquier cambio en la composición, presentación, material de acondicionamiento, nombre o titularidad de un reactivo de estas características, deberá ser comunicado y autorizado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, previa presentación de la documentación correspondiente por el Registro General del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Cuando los cambios afecten a la composición del producto o al procedimiento de realización de las pruebas, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá solicitar muestras a fin de que sean realizadas las comprobaciones analíticas pertinentes por el Instituto de Salud «Carlos III».

Séptimo.—El cese en el procedimiento de fabricación, importación y/o comercialización del reactivo deberá ser comunicado a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios con una antelación no inferior a seis meses, al final de cuyo período perderá validez automáticamente la autorización sanitaria otorgada.

Octavo.—La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá suspender o retirar la autorización otorgada cuando se demuestre el incumplimiento de las condiciones declaradas en la solicitud de autorización o explicitadas en su licencia y en cualquier otro caso de riesgo sanitario grave, todo ello sin perjuicio de la adopción de las medidas cautelares necesarias para la protección de la salud pública.

Noveno.—Los Servicios de Inspección y Control de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios vigilarán el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, así como la calidad permanente de los reactivos autorizados.

Décimo.—Queda sin efecto la Resolución de 6 de septiembre de 1985 por la que se establecía el procedimiento y la documentación necesarias para obtener la autorización del reactivo para realizar la prueba de detección de anticuerpos frente al virus asociado a la linfadenopatía tipo III de virus linfotrópico humano (LAV/HTLV-III) asociado al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), si bien las autorizaciones sanitarias concedidas en base a ella continuarán en vigor, debiendo adaptarse a lo dispuesto en la presente Norma.

Lo que comunico a V. I.

Madrid, 20 de marzo de 1987.—El Subsecretario, Carlos Hernández Gil.

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

A N E X O

Modelo de solicitud de autorización

Don
con domicilio en, provincia,
calle,
número, con DNI número
como propietario o en representación de

EXPONE: Que desea obtener autorización de comercialización del reactivo
propiedad de

A estos efectos acompaña a este escrito la siguiente documentación:

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.