

Art. 3.º A la vista de la evaluación técnica prevista en el artículo precedente, la Presidencia del Instituto podrá proceder a:

a) La acreditación correspondiente para aquellos productos o técnicas solicitados. La validez de esta acreditación se extenderá por un periodo máximo de dos años, pudiéndose solicitar la prórroga de la misma dentro de los seis meses anteriores a la expiración de dicho periodo.

b) La denegación de la acreditación. Esta Resolución podrá ser objeto de recurso de alzada ante el Ministerio de Sanidad y Consumo en los términos y forma prevenidos en la Ley de Procedimiento Administrativo.

Art. 4.º El Instituto Nacional del Consumo podrá en cualquier momento realizar las comprobaciones que estime oportunas sobre los extremos contenidos en el artículo 2.º de la presente Orden quedando sin efecto la acreditación concedida si se incumpliesen las condiciones exigidas.

Art. 5.º Las Entidades privadas acreditadas quedarán obligadas al cumplimiento de las condiciones establecidas o que se establezcan en lo sucesivo para este tipo de Centros.

Art. 6.º Los métodos de análisis que deberán emplearse serán los oficialmente aprobados o, en su defecto, los adoptados por Organismos Nacionales o Internacionales de reconocida solvencia.

Art. 7.º El Instituto Nacional del Consumo establecerá canales de información de estas acreditaciones con los servicios correspondientes de otras Administraciones Públicas, realizando la publicación periódica de un catálogo de laboratorios acreditados.

Art. 8.º En todas las actuaciones que puedan surtir efectos en los procedimientos de infracciones y sanciones, los laboratorios privados acreditados quedarán sometidos a las disposiciones y plazos contenidos en el Real Decreto 1945/1983, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de Defensa del Consumidor y de la Producción Agroalimentaria.

Art. 9.º La acreditación a que se refiere la presente Orden se entiende sin perjuicio de cualesquiera otras que vinieran exigidas por la normativa vigente.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.—Podrán realizarse análisis y pruebas de control con validez oficial en los laboratorios dependientes del Estado, las Comunidades Autónomas y demás órganos de la Administración Central, Provincial o Municipal.

Segunda.—Lo dispuesto en la presente Orden se entenderá sin perjuicio de las competencias que correspondan a las Comunidades Autónomas de acuerdo con los respectivos Estatutos.

DISPOSICION DEROGATORIA

Queda derogada la Orden de este Ministerio de 6 de octubre de 1982.

Lo que comunico a VV. II. para conocimiento y efectos.
Madrid, 28 de mayo de 1987.

GARCIA VARGAS

Ilmos. Sres. Subsecretario y Presidente del Instituto Nacional del Consumo.

13608 *RESOLUCION de 27 de mayo de 1987, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se obliga a la inclusión de otros datos en el material de acondicionamiento de determinados productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Orden de 13 de junio de 1983.*

La Orden de 13 de junio de 1983 regula el material e instrumental médico-quirúrgico estéril para utilizar una sola vez. En su artículo 12, apartado 1, se fijan las condiciones que debe reunir el material de acondicionamiento para garantizar el mantenimiento de la calidad del producto y su correcta identificación. El apartado 2 de este mismo artículo, señala que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá obligar a la inclusión de otros datos complementarios para identificar el uso adecuado del material.

El riesgo efectivo y comprobado de transmisión de enfermedades infecciosas, entre ellas el SIDA, por el incorrecto uso del material inyectable, aconseja tomar entre otras medidas de prevención, la de advertir expresamente a la población de los riesgos sanitarios que pueden derivarse de este incorrecto uso. Por ello,

Esta Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios resuelve:

Primero.—Serán objeto de esta disposición los materiales médico-quirúrgicos estériles para utilizar una sola vez, comerciali-

zados en España, destinados a la administración parenteral de fluidos, punción y extracción que puedan entrar en contacto con la sangre y que pueden ser utilizados por el paciente mismo o personas que lo atienden.

En concreto se someterán a las presentes normas los materiales siguientes:

Agujas para inyección, extracción y punción.

Jeringuillas (con o sin aguja incorporada).

Lancetas.

Cualquier otro que ajustado a los criterios establecidos en el párrafo 1.º de este apartado no haya sido expresamente considerado.

Segundo.—Estos productos incluirán en su material de acondicionamiento, además de los datos que figuran en el artículo 12, punto 1 de la Orden de 13 de junio de 1983, la siguiente leyenda:

«Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.»

Tercero.—Esta frase deberá figurar en el envase unitario del producto. No obstante, cuando técnicamente sea imposible y siempre que el envase unitario no coincida con el de venta al usuario, podrá figurar en el envase múltiple o protector. Este extremo deberá ser autorizado previa y expresamente por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Cuarto.—Las Empresas fabricantes e importadoras que tengan autorizados o en trámite de autorización alguno de estos productos, deberán presentar en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en un plazo de seis meses, contados a partir de la fecha de publicación de esta disposición, nuevo material de acondicionamiento, por duplicado, con la inclusión de la preceptiva leyenda.

La falta de presentación en el plazo previsto podrá dar lugar a la retirada de la licencia sanitaria de comercialización.

Quinto.—El etiquetado de los productos en el mercado deberá ajustarse en el plazo de seis meses a las normas indicadas.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá autorizar otros plazos de adecuación distintos al indicado en el párrafo anterior, para los productos que se encuentren ya comercializados. Esta autorización deberá ser solicitada por las Empresas titulares de las inscripciones, acompañando justificación del plazo propuesto.

Sexto.—Los Servicios de Inspección y Control de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios vigilarán el cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.

Lo que comunico a VV. SS.

Madrid, 27 de mayo de 1987.—El Director general, Félix Lobo Aleu.

Sres. Subdirectores generales de Evaluación de Productos Sanitarios y de Control Farmacéutico.

MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO

13609 *REAL DECRETO 725/1987, de 30 de abril, por el que se modifica el índice de proporcionalidad de la Escala de Oficiales de Radiocomunicación del Servicio de Vigilancia Aduanera del Ministerio de Economía y Hacienda.*

Por Real Decreto 685/1983, de 2 de marzo, se creó la Escala de Oficiales de Radiocomunicación del Servicio de Vigilancia Aduanera, estableciéndose entre los requisitos de ingreso en la misma que las pruebas selectivas se realizarían por concurso-oposición entre quienes estuvieran en posesión del título de Oficial Radiotelegrafista de segunda clase de la Marina Mercante.

A la Escala de referencia se le asignó el índice de proporcionalidad 6, coeficiente 2,9, a efectos de fijar sus retribuciones básicas y complementarias, respectivamente.