

MINISTERIO PARA LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS

765 *REAL DECRETO 2209/1995, de 28 de diciembre, por el que se modifica la estructura orgánica básica del Consejo de Seguridad Nuclear.*

El Consejo de Seguridad Nuclear, ente de Derecho público, creado por Ley 15/1980, de 22 de abril, ha contado para el cumplimiento de sus funciones con los medios personales integrados en la estructura orgánica prevista en su Estatuto, aprobado por el Real Decreto 1157/1982, de 30 de abril, y modificado por el Real Decreto 643/1989, de 2 de junio.

Las circunstancias del entorno, así como el desarrollo legislativo posterior a 1989, han modificado de manera importante elementos que, si bien no afectan sustancialmente a los cometidos del Consejo de Seguridad Nuclear, imponen la necesidad de introducir modificaciones organizativas que permitan hacer frente de manera más eficaz a los nuevos planteamientos.

Los sucesivos planes generales de residuos radiactivos determinan la necesidad de dedicar un mayor esfuerzo a la gestión de los residuos radiactivos, especialmente a los de alta actividad, cuya gestión y almacenamiento final será preciso abordar durante los próximos años.

Por otro lado, la Ley 40/1994, de 30 de diciembre, de Ordenación del Sistema Eléctrico Nacional, modificó parcialmente la Ley de Creación del Consejo y declaró la paralización definitiva de las centrales nucleares en moratoria.

La situación actual del parque nuclear español y los objetivos del vigente Plan Energético Nacional aconsejan reforzar las tareas de mantenimiento, los programas de seguimiento del comportamiento de materiales y la gestión de la vida útil de las centrales, reforzando, asimismo, las actividades habituales de seguimiento y control y las de investigación y desarrollo en materia de seguridad nuclear y protección radiológica.

Este reforzamiento de ciertas áreas de actuación del Consejo de Seguridad Nuclear y la necesidad de agilizar sus actuaciones, muy especialmente ante situaciones de emergencia, llevan aparejados la introducción de determinados cambios en la estructura organizativa del ente, a fin de conseguir una mayor adecuación de los medios existentes a las nuevas necesidades que han de ser objeto de una atención prioritaria.

El Consejo de Seguridad Nuclear, en aplicación del artículo 1.1 de la Ley 15/1980, de 22 de abril, y a fin de actualizar la estructura organizativa, ha elaborado y remitido al Ministerio para las Administraciones Públicas una nueva redacción del artículo 41 de su Estatuto.

En su virtud, a propuesta del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de diciembre de 1995,

DISPONGO:

Artículo único.

El artículo 41 del Estatuto del Consejo de Seguridad Nuclear, aprobado por Real Decreto 1157/1982, de 30

de abril, y modificado por Real Decreto 643/1989, de 2 de junio, queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 41.

1. De la Secretaría General del Consejo depende la Dirección Técnica, cuyo titular será designado por el Gobierno, a propuesta del Ministro de Industria y Energía y previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear. Tendrá los mismos emolumentos que en los Presupuestos Generales del Estado se asignen a los Directores generales.

2. Corresponde a la Dirección Técnica elaborar las propuestas de resolución en las materias a que se refiere el artículo segundo de la Ley constitutiva del Consejo, efectuando la evaluación de las instalaciones u operaciones correspondientes y llevando a cabo la inspección de las mismas.

3. Dependen de la Dirección Técnica las siguientes unidades:

a) Subdirección General de Centrales Nucleares, a la que corresponde la realización de informes técnicos, propuestas, inspecciones y el seguimiento de las centrales nucleares, así como los relativos a la concesión y renovación de las licencias para el personal de operación de las instalaciones nucleares.

b) Subdirección General de Instalaciones Radiactivas, a la que corresponde la realización de informes técnicos, propuestas, inspecciones y el seguimiento de las instalaciones radiactivas y de los transportes y las empresas que prestan asistencia técnica, así como las relativas a la concesión y renovación de las licencias para el personal de operación de las instalaciones radiactivas.

c) Subdirección General de Ciclo y Residuos, a la que corresponde la realización de informes técnicos, propuestas, inspecciones y el seguimiento de las instalaciones del ciclo de combustible y residuos y de instalaciones en proceso de clausura y desmantelamiento, así como los relativos a la concesión y renovación de las licencias para el personal de operación de dichas instalaciones.

d) Subdirección General de Protección Radiológica, a la que corresponde la realización de estudios, informes técnicos e inspecciones en materia de protección radiológica, tanto de las personas profesionalmente expuestas como de la población en general.

e) Subdirección General de Ingeniería, a la que corresponde la realización de estudios, informes técnicos e inspecciones en las diversas áreas de la ingeniería relacionadas con la construcción, diseño, operación y clausura de las instalaciones nucleares y radiactivas en los temas de sus especialidades.

f) Subdirección General de Tecnología Nuclear, a la que corresponde el desarrollo y puesta al día de los conocimientos técnicos y las metodologías necesarias para mejor cumplimiento de las funciones del Consejo de Seguridad Nuclear, así como la realización de estudios, informes técnicos e inspecciones en los temas de sus especialidades.

g) Oficina de Inspección, a la que corresponde la coordinación de los programas de inspección y auditorías tanto de instalaciones como de actividades, bajo la supervisión del Consejo de Seguridad Nuclear.

h) Oficina de Emergencias, a la que corresponde la coordinación de la respuesta rápida, correcta y eficaz del Consejo de Seguridad Nuclear, en el

ámbito de sus competencias, ante situaciones de emergencia radiológica:

4. Asimismo, dependen de la Secretaría General:

a) Subdirección General de Sistemas de Información y Calidad, a la que corresponde las funciones de diseño, programación, implantación y mantenimiento de las aplicaciones y programas informáticos, la gestión de la documentación, la mejora de la organización y la gestión de la calidad interna.

b) Subdirección General de Personal y Administración, a la que corresponde la elaboración del presupuesto y su seguimiento, la gestión económica, financiera, de recursos humanos y de servicios generales, la contratación y la administración y mantenimiento del patrimonio mobiliario e inmobiliario.

c) Asesoría Jurídica y Normativa, con rango de Subdirección General, a la que corresponde la elaboración de estudios e informes de carácter jurídico y las propuestas de resoluciones de recursos y de normativa en seguridad nuclear y protección radiológica.

5. Los titulares de las Oficinas a que se refieren los párrafos g) y h) del apartado 3 de este artículo tendrán los niveles orgánicos y retributivos que se determinen en la relación de puestos de trabajo.»

Disposición adicional única.

Quedan suprimidas las Subdirecciones siguientes:

Subdirección de Instalaciones Radiactivas y del Ciclo de Combustible Nuclear.

Subdirección de Análisis y Evaluaciones.

Subdirección de Emplazamientos y Programas de Cooperación.

Secretaría Técnica.

Subdirección de Administración.

Asesoría Jurídica.

Disposición transitoria única.

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General continuarán subsistentes en tanto no se adopten las correspondientes medidas de aplicación del presente Real Decreto.

No obstante, durante ese período el Consejo de Seguridad Nuclear llevará a cabo la adscripción y, en su caso, redistribución de efectivos que resulte necesaria para el correcto desarrollo de la atribución de funciones realizada por este Real Decreto.

Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 28 de diciembre de 1995.

JUAN CARLOS R.

El Ministro para las Administraciones Públicas,

JUAN LERMA BLASCO

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

766

REAL DECRETO 2000/1995, de 7 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

El Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, introdujo una importante reforma en la normativa sobre medicamentos, desarrollando la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y adecuándola a lo dispuesto en las Directivas del Consejo de la Unión Europea que regulaban este sector.

El Reglamento del Consejo 2309/93/CEE, de 22 de julio de 1993, ha modificado la normativa vigente, creando la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, dentro de cuya estructura se encuentra el Comité de Especialidades Farmacéuticas encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano. También establece un procedimiento centralizado único para la autorización y supervisión de determinados medicamentos en toda la Comunidad.

Dentro de este nuevo sistema de autorizaciones comunitarias y para completarlo, la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio, enmienda las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE, articulando un nuevo procedimiento para resolver mediante una decisión comunitaria vinculante, previa evaluación científica en el marco de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, los casos de desacuerdo entre los Estados miembros respecto a la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos autorizados en un Estado miembro, y cuya autorización nacional sea objeto de reconocimiento en otro u otros Estados miembros.

Asimismo se establece un sistema para mejorar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros en relación, con el control de los medicamentos y, en particular con el control de sus reacciones adversas en condiciones normales de empleo, por medio de los sistemas nacionales de farmacovigilancia.

El presente Real Decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución adecuando la legislación española a la Directiva 93/39/CEE del Consejo de 14 de junio por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos y a la Directiva 93/41/CEE de 14 de junio por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología.

En virtud de cuanto antecede, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de 7 de diciembre de 1995.