

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES

10226 *CORRECCIÓN de errores de la Orden AEX/199/2002, de 21 de enero, por la que se crea una Oficina Consular Honoraria en Joao Pessoa (República Federativa de Brasil).*

Advertido error en el texto de la Orden de 21 de enero de 2002, por la que se crea una Oficina Consular Honoraria en Joao Pessoa (República Federativa de Brasil), publicada en el «Boletín Oficial del Estado» número 31, de 5 de febrero de 2002, se procede a efectuar la oportuna rectificación:

En la página 4413, en el 2.º párrafo de la Orden ministerial, donde dice: «previo informe de la Dirección General de Asuntos Jurídicos y Protección de los Españoles en el Extranjero», debe decir: «previo informe de la Dirección General de Asuntos Consulares y Protección de los Españoles en el Extranjero».

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

10227 *REAL DECRETO 435/2002, de 10 de mayo, por el que se modifica el artículo 2 del Real Decreto 1257/1999, de 16 de julio, sobre regulación de permisos de conducción de vehículos de las Fuerzas Armadas y de la Guardia Civil.*

La publicación del Real Decreto 772/1997, de 30 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores, dio lugar a la actualización de la normativa aplicable a la conducción y circulación de vehículos de las Fuerzas Armadas, mediante la aprobación del Real Decreto 1257/1999, de 16 de julio, sobre regulación de permisos de conducción de vehículos de las Fuerzas Armadas y de la Guardia Civil.

Posteriormente, el Real Decreto 1907/1999, de 17 de diciembre, por el que se modifican los artículos 6, 7, 17, 36, 58, 73, 74, 75, 76 y 79 del Reglamento General de Conductores, estableció lo siguiente:

En su artículo único, apartado 1, amplió las condiciones de expedición y obtención de los permisos de conducción (artículo 6, apartado 2, del Reglamento

General de Conductores) en el sentido de que la obtención de los permisos de las clases C1 y D1 implica la concesión de la autorización «BTP».

En su artículo único, apartado 2, modificó los condicionantes establecidos en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento General de Conductores, para la conducción de vehículos prioritarios, de forma que queda redactado para la conducción con el permiso de la clase B, exclusivamente.

Estas modificaciones, y la necesidad de mantener la coherencia con la legislación general, han motivado la redacción de este Real Decreto, que actualiza el ya mencionado Real Decreto 1257/1999, de 16 de julio.

En su virtud, a propuesta del Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro del Interior y del Ministro de Defensa, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de mayo de 2002,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del artículo 2 del Real Decreto 1257/1999, de 16 de julio, sobre regulación de permisos de conducción de vehículos de las Fuerzas Armadas y de la Guardia Civil.*

1. Se modifica el primer párrafo del apartado 4 del artículo 2 del Real Decreto 1257/1999, de 16 de julio, sobre regulación de permisos de conducción de vehículos de las Fuerzas Armadas y de la Guardia Civil, con la siguiente redacción:

«4. Para conducir, con el permiso de la clase B, vehículos prioritarios cuando utilicen aparatos emisores de luces o señales acústicas especiales al circular en servicio urgente o prioritario, todos ellos con una masa máxima autorizada no superior a 3.500 kilogramos y cuyo número de asientos, incluido el conductor, no exceda de nueve, será necesario contar con una autorización (BTP) que acredite tener una experiencia, durante al menos un año, en la conducción de vehículos a que autoriza el permiso ordinario de la clase B y haber superado la correspondiente prueba de control de conocimientos. El año de antigüedad podrá ser sustituido por un certificado que acredite haber completado una formación específica teórica y práctica impartida por un centro de formación de conductores autorizado para ello, y la superación de las correspondientes pruebas de control de conocimientos, aptitudes y comportamientos. Esta autorización quedará reflejada en el correspondiente apartado de la página 6 del modelo de permiso a que se refiere el artículo 2 del presente Real Decreto.»

2. Se añade un nuevo párrafo h) al apartado 8 del artículo 2 del Real Decreto 1257/1999, de 16 de julio,

sobre regulación de permisos de conducción de vehículos de las Fuerzas Armadas y de la Guardia Civil, con la siguiente redacción:

«h) La de los permisos de las clases C1 y D1 implica la concesión de la autorización (BTP) a que se refiere el apartado 2.4 de este Real Decreto.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid a 10 de mayo de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

10228 REAL DECRETO 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

El artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, faculta a la Administración del Estado para exigir licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. El citado precepto señala, además, que dicha licencia habrá de revalidarse periódicamente.

El artículo 76 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, añade un párrafo al apartado por el que se salvaguardan las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida, reservando, en todo caso, al Ministerio de Sanidad y Consumo la facultad de elaborar los criterios a efectos del otorgamiento de la licencia previa para el funcionamiento de dichos establecimientos y para el desarrollo de tales actividades. El mencionado artículo 76 establece, asimismo, que, hasta tanto se publique la norma reguladora de dichos criterios, se mantendrá el procedimiento aplicable con anterioridad a la entrada en vigor de la citada Ley 55/1999.

En consecuencia, resulta necesario establecer los citados criterios al objeto de hacer efectiva la previsión legal señalada.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución sobre bases y coordinación general de la sanidad.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y han sido consultadas las Comunidades Autónomas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de mayo de 2002,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto regula los criterios que, conforme a lo dispuesto por el artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la redacción dada al mismo por el artículo 76 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas habrán de tener en cuenta para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida establecidos en el territorio español, así como a aquellas entidades que agrupan diferentes componentes de fabricación seriada para un paciente determinado, siempre que, a efectos de que el conjunto alcance la finalidad prevista, el procedimiento requiera la fabricación a medida de alguno de los componentes.

No requerirán licencia previa de funcionamiento aquellas empresas que, realizando fases de la fabricación o la fabricación completa para terceros de los productos, no responden a la definición de fabricante establecida en el párrafo f) del artículo 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

2. El otorgamiento de la licencia requerirá la acreditación previa, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y conforme al procedimiento establecido por las mismas, de que el solicitante y, en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para desarrollar las actividades correspondientes.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de lo previsto en el presente Real Decreto, se entenderá por:

a) «Producto sanitario», «accesorio», «producto a medida», «fabricante» y «comercialización», lo que se establece en el artículo 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

b) «Comercialización en su propio nombre»: la actividad comercializadora desarrollada por la persona física o jurídica que figura en el etiquetado del producto como fabricante.

c) «Agrupador de productos sanitarios»: la persona física o jurídica que agrupa productos sanitarios conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

Artículo 3. *Requisitos generales exigibles a los fabricantes de productos sanitarios a medida.*

A los fabricantes se les exigirán los siguientes requisitos:

1. Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

2. Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y los productos de que se trate. En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas,