

## CAPÍTULO V

## Dos estudos postautorización

Artigo 18. *Réxime aplicable.*

1. Os estudos postautorización deberán ter como finalidade complementa-la información obtida durante o desenvolvemento clínico dos medicamentos previo á súa autorización. Non se planificarán, realizarán ou financiarán estudos postautorización coa finalidade de promover a prescrición dos medicamentos.

2. Os estudos postautorización de tipo observacional levaranse a cabo de acordo coas condicións que establezan as administracións sanitarias no ámbito das súas competencias.

3. Sen prexuízo do disposto no número anterior, a Axencia Española do Medicamento manterá un rexistro das propostas de estudo postautorización de tipo observacional que, de acordo co establecido no número 2, precisen dunha autorización previa. Para tal efecto, o promotor do estudo deberá remitir á Axencia Española do Medicamento unha copia do protocolo do estudo e, cando proceda, deberá comunica-lo inicio efectivo do estudo e remiti-los informes de seguimento e o informe final.

4. Cando o estudo postautorización, de conformidade co previsto no artigo 59 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, teña carácter de ensaio clínico e non de estudo observacional, non se rexerá polo disposto no presente capítulo, senón que lle resultará de aplicación a normativa específica sobre ensaios clínicos.

Disposición adicional única. *Carácter de lexislación.*

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos para os efectos previstos no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogados os artigos 37 e 37 bis do Real decreto 767/1993, do 21 de maio, na súa redacción dada polo Real decreto 2000/1995, do 7 de decembro, polo que se modifica o Real decreto 767/1993, do 21 de maio, que regula a avaliación, autorización, rexistro e condicións de dispensación de especialidades farmacéuticas e outros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, así como cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase a ministra de Sanidade e Consumo para dicta-las disposicións necesarias para a correcta aplicación e desenvolvemento deste real decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 19 de xullo de 2002.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

MINISTERIO DE TRABAJO  
E ASUNTOS SOCIAIS

**15456** *REAL DECRETO 707/2002, do 19 de xullo, polo que se aproba o regulamento sobre o procedemento administrativo especial de actuación da Inspección de Traballo e Seguridade Social e para a imposición de medidas correctoras de incumprimentos en materia de prevención de riscos laborais no ámbito da Administración xeral do Estado.* («BOE» 182, do 31-7-2002.)

A Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais, estendeu a aplicación da súa normativa ás relacións de carácter administrativo ou estatutario do persoal civil ó servizo das administracións públicas, e polo tanto ó persoal con relación de dereito administrativo ou estatutario da Administración xeral do Estado.

O obxecto deste regulamento é regula-las peculiaridades establecidas na propia Lei de prevención de riscos laborais e nas súas normas de desenvolvemento, no que se refire ó procedemento para a corrección dos incumprimentos que a Inspección de Traballo e Seguridade Social detecte nos centros da Administración xeral do Estado.

O artigo 45.1 da Lei 31/1995, do 8 de novembro, preceptúa que «no ámbito das relacións do persoal civil ó servizo das administracións públicas, as infraccións serán obxecto de responsabilidade a través da imposición, por resolución da autoridade competente, da realización das medidas correctoras dos correspondentes incumprimentos, conforme o procedemento que para o efecto se estableza».

De conformidade co dito mandato legal, díctase esta disposición regulamentaria da que se exclúen as entidades públicas empresariais —que se rexen polo dereito privado, agás cando exercen potestades administrativas— respecto dos incumprimentos que afecten o seu persoal, dado que este persoal queda sometido ó dereito laboral común, de conformidade co disposto nos artigos 53 e 55 da Lei 6/1997, do 14 de abril, de organización e funcionamento da Administración xeral do Estado.

Así mesmo, este regulamento non será de aplicación ás obras de construción nas que calquera órgano da Administración xeral do Estado actúe na condición de promotor conforme o Real decreto 1627/1997, do 24 de outubro, polo que se establecen disposicións mínimas de seguridade e saúde nas obras de construción, por canto que nestes casos non está presente a relación xurídica existente entre aquela e o persoal civil dependente dela, senón que a Administración actúa como unha entidade empresarial común.

Doutra banda, se ben este regulamento se refire ó ámbito da Administración xeral do Estado, en relación coa actuación en materia de prevención de riscos laborais con respecto ó persoal civil das restantes administracións públicas inclúese unha disposición adicional para a aplicación deste regulamento en tales ámbitos, aínda que as referencias ós órganos do goberno da Administración xeral do Estado se entenderán referidas ós correspondentes destas administracións.

En virtude do citado mandato legal, por proposta do ministro de Traballo e Asuntos Sociais, logo de informe da Comisión Nacional de Seguridade e Saúde no Traballo

d  
e da aprobación do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado, e tras deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 19 de xullo de 2002,

## DISPONGO:

### Artigo único.

Apróbase o regulamento sobre o procedemento administrativo especial de actuación da Inspección de Traballo e Seguridade Social e para a imposición de medidas correctoras de incumprimentos en materia de prevención de riscos laborais no ámbito da Administración xeral do Estado, que se insire a seguir.

Disposición derogatoria única. *Alcance da derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó disposto neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

De conformidade co establecido na disposición adicional terceira da Lei 31/1995, de prevención de riscos laborais, este regulamento constitúe lexislación laboral dictada ó abeiro do artigo 149.1.7.<sup>a</sup> da Constitución, así como norma básica no sentido previsto no artigo 149.1.18.<sup>a</sup> desta, respecto do persoal civil con relación de carácter administrativo ou estatutario ó servizo das administracións públicas.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto e o regulamento que aproba entrarán en vigor o primeiro día do mes seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 19 de xullo de 2002.

JUAN CARLOS R.

O ministro de Traballo e Asuntos Sociais,

EDUARDO ZAPLANA HERNÁNDEZ-SORO

## **REGULAMENTO SOBRE O PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO ESPECIAL DE ACTUACIÓN DA INSPECCIÓN DE TRABALLO E SEGURIDADE SOCIAL E PARA A IMPOSICIÓN DE MEDIDAS CORRECTORAS DE INCUMPRIMENTOS EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE RISCOS LABORAIS NO ÁMBITO DA ADMINISTRACIÓN XERAL DO ESTADO**

### Artigo 1. *Obxecto.*

Rexerase por este regulamento o procedemento administrativo especial de actuación da Inspección de Traballo e Seguridade Social e para a imposición de medidas correctoras dos incumprimentos en materia de prevención de riscos laborais na Administración xeral do Estado, de conformidade co establecido no artigo 45.1, parágrafos terceiro e cuarto da Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais.

### Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación ós órganos centrais e órganos territoriais da Administración xeral do Estado, así como ós seus organismos autónomos e outros entes dependentes daquela, e afectará a todo o persoal empregado nos distintos centros, dependencias ou lugares de traballo destes, con independencia de que a relación que se manteña sexa de natureza laboral, estatutaria ou funcionarial.

2. Non obstante o anterior, ás entidades públicas empresariais non lles será de aplicación este regulamento, quedando, en consecuencia, excluídas deste procedemento e sometidas ó réxime ordinario derivado da plena aplicación do Real decreto lexislativo 5/2000, do 4 de agosto, polo que se aproba o texto refundido da Lei de infraccións e sancións de orde social.

3. Os centros e establecementos militares e as actividades a que se refire o artigo 3.2 da Lei de prevención de riscos laborais quedan excluídos do ámbito de aplicación deste regulamento e respecto deles aplicarase o previsto na súa normativa específica, conforme o disposto no seu artigo 4.2 da Lei 42/1997, do 14 de novembro, ordenadora da Inspección de Traballo e Seguridade Social.

4. Este procedemento especial de actuación non lles é de aplicación ás cuestións de prevención de riscos laborais que se susciten respecto do persoal dos contratistas, subcontratistas de obras ou servizos ou concesionarios de calquera índole que realicen a súa actividade en instalacións da Administración xeral do Estado ou dos seus organismos autónomos, respecto dos cales se aplicará o procedemento ordinario.

Non obstante o anterior, se das actuacións inspectoras realizadas ou da información previamente solicitada se infire que, dalgunha forma pode resultar afectado o órgano administrativo correspondente, como titular das instalacións ou en virtude das responsabilidades de coordinación a que fai referencia o artigo 24 da Lei de prevención de riscos laborais, poráselle no seu coñecemento, tan pronto como sexa posible, para os efectos que procedan.

5. Igualmente non lles será de aplicación o presente regulamento ós órganos da Administración xeral do Estado cando actúen na condición de promotor de obras de construción, conforme o Real decreto 1627/1997, do 24 de outubro, polo que se establecen disposicións mínimas de seguridade e saúde nas obras de construción, que se rexerán polas súas normas específicas.

### Artigo 3. *Iniciación do procedemento.*

1. O procedemento especial de actuación da Inspección de Traballo e Seguridade Social e para a imposición de medidas correctoras dos incumprimentos en materia de prevención de riscos laborais na Administración xeral do Estado, será iniciado sempre de oficio polo órgano competente da Inspección de Traballo e Seguridade Social, ben por orde superior, ben por propia iniciativa ou por petición dos representantes do persoal.

2. O órgano competente para tales efectos será o xefe da Inspección de Traballo e Seguridade Social respecto da organización territorial da Administración xeral do Estado, ou o director especial da Inspección de Traballo e Seguridade Social adscrita á autoridade central, se se trata de órganos centrais da Administración xeral do Estado ou dos seus organismos autónomos.

3. Se a actuación da Inspección de Traballo e Seguridade Social fose instada polos representantes do per-

soal destes organismos ou centros, conforme o disposto no artigo 45.1 da Lei 31/1995, do 8 de novembro, por petición de actuación da Inspección deberase xuntar relación de actuacións realizadas sobre a cuestión polos delegados de prevención ante a xefatura do centro administrativo de que se trate, así como, se é o caso, informe do comité de seguridade e saúde laboral correspondente.

#### Artigo 4. *Desenvolvemento da actuación inspectora.*

1. O xefe de Inspección ou, se é o caso, o inspector competente, deberalle comunica-la súa visita ó xefe da unidade administrativa cunha antelación mínima de vinte e catro horas, así como ó comité de seguridade e saúde laboral e ó delegado ou delegados de prevención, salvo nos supostos de urxente actuación.

2. A Inspección de Traballo e Seguridade Social poderá solicitar na súa actuación a colaboración e asesoramento técnico necesario do Instituto Nacional de Seguridade e Hixiene no Traballo, de conformidade co establecido no artigo 9.2, parágrafo segundo, da Lei de prevención de riscos laborais.

3. Nas visitas ós centros de traballo para a comprobación do cumprimento da normativa sobre prevención de riscos laborais, o inspector de Traballo e Seguridade Social procederá conforme o disposto no artigo 40.2 da Lei de prevención de riscos laborais.

4. O inspector de Traballo e Seguridade Social actuante poderalle solicitar informe ó comité de seguridade e saúde laboral competente da provincia ou do departamento ó que pertenza a unidade administrativa inspeccionada ou do seu órgano delegado.

5. Unha vez concluídas as comprobacións, se como resultado delas, o inspector de Traballo e Seguridade Social actuante considerase que existen incumprimentos ou irregularidades no cumprimento da normativa de prevención de riscos laborais, emitirá unha proposta de requirimento sobre as cuestións formuladas nesa materia, no que se recollerán as irregularidades detectadas, as medidas que se deberán adoptar para corrixilas e o prazo que considera necesario para a súa execución.

#### Artigo 5. *Comunicación da proposta de requirimento, trámite de alegacións e requirimento definitivo.*

1. O inspector actuante dará traslado da proposta de requirimento establecida no artigo anterior á unidade administrativa inspeccionada, ó órgano que ordenou a actuación e ós representantes do persoal. Tanto a unidade administrativa como os representantes do persoal poderán formular alegacións no prazo de quince días hábiles desde a notificación da proposta de requirimento.

2. Se a unidade administrativa suxeita a inspección ou os representantes dos traballadores non formulasen alegacións no prazo sinalado no punto anterior, por non manter discrepancia sobre a existencia das anomalías en materia de prevención, nin sobre as medidas precisas para a súa emenda, a proposta de requirimento adquirirá automaticamente carácter definitivo. Nestes casos, a unidade administrativa procederá a efectua-los trámites necesarios para que as medidas requiridas se leven a cabo.

Realizada a emenda, daráselle conta á Inspección de Traballo e Seguridade Social actuante.

3. En caso de discrepancias coa proposta de requirimento, se a xefatura da unidade administrativa inspeccionada ou os representantes do persoal formulasen alegacións no referido prazo de quince días hábiles, o ins-

pector actuante, á vista das alegacións formuladas e dos informes técnicos que coide necesarios, poderá efectuar requirimento definitivo sobre as medidas que se deberán adoptar e o prazo de execución delas.

4. O requirimento definitivo a que fai referencia o punto anterior, comunicaráselles ó xefe da unidade administrativa inspeccionada e ós representantes do persoal. Esta comunicación non será necesaria cando o requirimento se convertese en definitivo polo transcurso do prazo de quince días sen ter formulado alegacións.

5. Transcorrido o prazo fixado no requirimento definitivo sen que se adoptasen as medidas recollidas nel, o inspector actuante elevará este requirimento co expediente tramitado ó delegado do Goberno correspondente, se se trata de órganos territoriais da Administración xeral do Estado, o á autoridade central da Inspección de Traballo e Seguridade Social se se trata de órganos centrais da Administración xeral do Estado ou dos seus organismos autónomos.

6. O delegado do Goberno ou a autoridade central da Inspección, logo dos informes que coide pertinente solicitar e dando coñecemento á Dirección Xeral da Función Pública, elevará o expediente coa súa proposta, confirmatoria ou revocatoria, ó subsecretario do Ministerio de Traballo e Asuntos Sociais co obxecto de que este, cando proceda, lle dea traslado ó subsecretario do departamento ministerial competente por razón do órgano inspeccionado, quen, en caso de conformidade coas medidas requiridas, procederá a efectua-los trámites oportunos para que se leven a cabo ou, en caso de discrepancia, elevará o expediente ó ministro respectivo que lle comunicará ó titular do Ministerio de Traballo e Asuntos Sociais, xunto con esta discrepancia, a elevación das actuacións ó Consello de Ministros para a decisión final.

7. Contra a decisión final adoptada por parte do Consello de Ministros, como igualmente cando se revogue total ou parcialmente o requirimento realizado por parte da Subsecretaría do Ministerio de Traballo e Asuntos Sociais, con base nos informes sinalados na alínea anterior, procederá a interposición polos interesados do correspondente recurso contencioso-administrativo.

#### Artigo 6. *Supostos de paralización.*

1. Nos casos en que o inspector de Traballo e Seguridade Social competente comprobase a existencia de risco grave e inminente para a seguridade e saúde do persoal do centro da Administración xeral do Estado inspeccionado, ordenará a paralización da actividade do centro, dependencia ou lugar de traballo afectado, que será inmediatamente executiva, e elevará informe urxente sobre as circunstancias determinantes do risco ó delegado do Goberno ou, se é o caso, á autoridade central da Inspección.

O delegado do Goberno ou, de se-lo caso, a autoridade central da Inspección, se estimasen a concorrencia de circunstancias de tal natureza, manterá a paralización ou, pola contra, a levantará se non apreciase tales circunstancias, comunicándollo, a través da canle orgánica, á subsecretaría do departamento do que dependa a unidade administrativa así como á Dirección Xeral da Función Pública para os efectos que proceda.

2. Se en uso das facultades que lles outorga o artigo 21.3 da Lei de prevención de riscos laborais, a paralización da actividade fose acordada pola representación do persoal, esta paralización seralle comunicada de inmediato á dirección da unidade administrativa correspon-

dente e ó delegado do Goberno ou, no caso de que se trate de órganos centrais da Administración xeral do Estado ou dos seus organismos autónomos, á autoridade central da Inspección de Traballo e Seguridade Social que, no prazo de vinte e catro horas, resolverán no sentido de ratificar ou anula-la paralización.

Disposición adicional primeira. *Réxime aplicable á Axencia Estatal de Administración Tributaria.*

Respecto á Axencia Estatal de Administración Tributaria, as competencias asignadas neste regulamento ós delegados do Goberno e ós subsecretarios dos departamentos ministeriais corresponderanlle, en todo caso,

ó director xeral da Axencia ou ós órganos que se determinen na súa normativa específica.

Disposición adicional segunda. *Réxime do persoal civil das restantes administracións públicas.*

Respecto do persoal civil ó servicio das restantes administracións públicas, aplicarase o procedemento establecido neste regulamento, aínda que as competencias asignadas nel ós delegados do Goberno, ós subsecretarios dos departamentos ministeriais e ó Consello de Ministros corresponderán, en todo caso, ós respectivos órganos de Goberno das citadas administracións públicas.