

d) Quan es tracti d'assajos clínics que no tinguin la deguda autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

2. Poden realitzar inspeccions de bona pràctica clínica, en tot el territori espanyol, els inspectors espanyols acreditats, amb la conformitat prèvia de l'autoritat competent de la inspecció del centre que s'ha d'inspeccionar. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les comunitats autònomes amb competència en matèria d'inspecció de bona pràctica clínica poden sol·licitar la col·laboració i/o participació d'inspectors no adscrits al seu àmbit de competència quan ho considerin necessari. Si alguna comunitat autònoma considera necessària la realització d'una inspecció de bona pràctica clínica fora de l'àmbit territorial de la seva competència, ho ha de sol·licitar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, que ha de traslladar la sol·licitud a la comunitat autònoma competent de la inspecció. Correspon a l'administració sanitària d'aquesta última autoritzar la inspecció i determinar si l'han de portar a terme inspectors propis o de la comunitat que la va sol·licitar.

3. Poden accedir als centres on es realitzen els assajos clínics i tenir accés a les dades per cooperar en inspeccions a Espanya, amb la sol·licitud prèvia i de conformitat amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, els inspectors de l'autoritat competent en matèria d'inspecció dels estats membres de la Unió Europea. L'Agència ha d'informar de la inspecció a la comunitat autònoma on estigui el centre que s'ha d'inspeccionar. La inspecció l'ha de portar a terme l'organisme competent.

4. La relació amb les autoritats competents dels estats membres de la Unió Europea en matèria d'inspecció de bona pràctica clínica s'ha de portar a terme a través de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

5. Les autoritats competents de països tercers que hagin de realitzar inspeccions de bona pràctica clínica a Espanya ho han de notificar a la Subdirecció General d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris amb temps suficient perquè pugui acudir a la inspecció esmentada, si és pertinent. El promotor és responsable d'informar l'autoritat competent del tercer país d'aquesta obligació de notificació.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'elaborar els procediments pertinents per a les activitats següents:

a) Sol·licitar inspeccions o ajuda d'altres estats membres de la Unió Europea i cooperar en les inspeccions realitzades en centres d'un altre país de la Unió Europea.

b) Realitzar inspeccions en països tercers.

Article 11. *Recursos i bases de dades de les inspeccions de bona pràctica clínica.*

1. Les administracions sanitàries competents en matèria d'inspecció de bona pràctica clínica han de proporcionar recursos personals i materials suficients per garantir la comprovació efectiva del compliment de les normes de bona pràctica clínica.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de crear una base de dades amb les inspeccions nacionals i, si s'escau, internacionals, i incloure-hi la situació de compliment de bona pràctica clínica, així com del seu seguiment. Per a això, les administracions sanitàries competents en matèria d'inspecció han de remetre a l'Agència les dades següents de totes les inspeccions de bona pràctica clínica que es realitzin en el seu territori: codi EudraCT de l'assaig inspeccionat, dades del centre on es realitza la inspecció (nom i adreça completa), tipus de centre inspeccionat, data d'inspecció i situació de compliment de bona pràctica clínica.

Disposició addicional primera. *Normes de bona pràctica clínica i directrius de la Unió Europea.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de publicar les normes de bona pràctica clínica aplicables als assajos clínics realitzats a Espanya.

També s'han de tenir en compte les directrius publicades per la Comissió Europea.

Disposició addicional segona. *Exempció de l'autorització de fabricació per a medicaments de teràpia cel·lular.*

En el cas de medicaments de teràpies avançades processats en entitats de naturalesa pública integrades en el sistema nacional de salut, aquestes entitats no necessiten una autorització de fabricació fins que es publiqui una norma específica.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, el qual atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2005/28/CE de la Comissió, de 8 abril de 2005, per la qual s'estableixen els principis i les directrius detallades de les bones pràctiques clíniques respecte als medicaments en recerca d'ús humà, així com els requisits per autoritzar la fabricació o importació dels productes esmentats.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

La present Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 5 de febrer de 2007.—La ministra de Sanitat i Consum, Elena Salgado Méndez.

MINISTERI D'AFERS EXTERIORS I DE COOPERACIÓ

3028

ESMENES de 2004 al Codi internacional per a la construcció i l'equipament de vaixells que transportin gasos líquids a granel (codi CIG) (publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» núm. 139, d'11 de juny de 1986), adoptades el 10 de desembre de 2004, mitjançant la Resolució MSC 177(79). («BOE» 39, de 14-2-2007.)

ESMENES DE 2004 AL CODI INTERNACIONAL PER A LA CONSTRUCCIÓ I L'EQUIPAMENT DE VAIXELLS QUE TRANSPORTIN GASOS LIQUATS A GRANEL (CODI CIG) [RESOLUCIÓ MSC.177(79)]

(ADOPTADA EL 10 DE DESEMBRE DE 2004)

El Comitè de Seguretat Marítima Recordant l'article 28 b) del Conveni constitutiu de l'Organització Marítima Internacional, article que tracta de les funcions del Comitè,

Prement nota de la Resolució MSC.5(48), mitjançant la qual es va adoptar el Codi internacional per a la construcció i l'equipament de vaixells que transportin gasos líquats a granel (d'ara endavant denominat «el codi CIG»), que ha adquirit caràcter obligatori en virtut del capítol VII del Conveni internacional per a la seguretat de la vida humana en el mar, 1974 (d'ara endavant denominat «el Conveni»),

Prement nota, així mateix, de l'article VIII b) i la regla VII/11.1 del Conveni en relació amb el procediment per esmenar el codi CIG,

Havent examinat, en el seu 79è període de sessions, les Esmenes al Codi CIG proposades i distribuïdes de conformitat amb l'article VIII b) i) del Conveni,

1. *Adopta*, de conformitat amb el que disposa l'article VIII b) iv) del Conveni, les Esmenes al codi CIG, el text de les quals figura en l'annex de la present Resolució;

2. *Decideix*, de conformitat amb el que disposa l'article VIII b) vi) 2) bb) del Conveni, que les Esmenes es consideren acceptades l'1 de gener de 2006, llevat que, abans d'aquesta data, més d'un terç dels governs contractants del Conveni, o els governs contractants les flotes mercants combinades dels quals representin com a mínim el 50% del tonatge brut de la flota mercant mundial, hagin notificat les seves objeccions a les Esmenes;

3. *Invita* els governs contractants que prenguin nota que, de conformitat amb el que disposa l'article VIII b) vii) 2) del Conveni, les Esmenes entren en vigor l'1 de juliol de 2006, una vegada acceptades d'acord amb el que disposa el paràgraf 2 supra;

4. *Demana* al secretari general que, de conformitat amb el que disposa l'article VIII b) v) del Conveni, remeti còpies certificades de la present Resolució i del text de les Esmenes que figura en l'annex a tots els governs contractants del Conveni;

5. *Demana, a més*, al secretari general, que remeti còpies de la present Resolució i del seu annex als membres de l'Organització que no siguin governs contractants del Conveni SOLAS.

ANNEX

Esmenes al Codi internacional per a la construcció i l'equipament de vaixells que transportin gasos líquats a granel (codi CIG)

CAPÍTOL 3

Disposició del vaixell

(Les esmenes següents s'apliquen als vaixells construïts l'1 de gener de 2007 o posteriorment)

1. En el paràgraf 3.6.4, la referència a «10.2.5.4» se substitueix per «10.1.4».

CAPÍTOL 10

Instal·lacions elèctriques

(Les esmenes següents s'apliquen als vaixells construïts l'1 de gener de 2007 o posteriorment)

2. En el paràgraf 10.1.4 se suprimeixen les paraules «cas en què es permeten les excepcions enumerades en 10.2», que figuren a la primera frase.

3. Al final del paràgraf 10.1.4 s'afegeix el nou text següent:

«No s'ha d'instal·lar equip elèctric, cables ni cablejat elèctric en emplaçaments potencialment

perillosos, llevat que s'ajustin a normes no inferiors a les acceptades per l'Organització. No obstant això, pel que fa als emplaçaments als quals no s'apliquin aquestes normes, s'hi pot instal·lar equip elèctric, cables i cablejat elèctric que no s'ajustin a les normes, en emplaçaments potencialment perillosos, si l'Administració, després d'avaluar els riscos, considera que ofereixen un grau de seguretat equivalent.»

4. Se suprimeix el paràgraf 10.2 existent.

APÈNDIX

Model de certificat internacional d'aptitud per al transport de gasos líquats a granel

5. En el model de certificat internacional d'aptitud per al transport de gasos líquats a granel s'introdueix la següent nova secció, entre la que comença amb les paraules «El present certificat és vàlid fins a» i la que comença amb les paraules «Expedit a»:

«Data de finalització del reconeixement en què es basa el present certificat
(dd/mm/aaaa).»

Les presents Esmenes van entrar en vigor de manera general i per a Espanya l'1 de juliol de 2006, de conformitat amb el que estableix l'article VIII b) VII) 2) del Conveni SOLAS.

Es fa públic per a coneixement general.

Madrid, 26 de gener de 2007.—El secretari general tècnic del Ministeri d'Afers Exteriors i de Cooperació, Francisco Fernández Fábregas.

3029

ESMENES de 2004 al Codi internacional per a la seguretat del transport de combustible nuclear irradiat, plutoni i deixalles d'alta activitat en embalums a bord dels vaixells (Codi CNI) (publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 221, de 14 de setembre de 2001, i número 257, de 26 d'octubre de 2001), aprovades el 10 de desembre de 2004, mitjançant la Resolució MSC 178(79). («BOE» 39, de 14-2-2007.)

ESMENES DE 2004 AL CODI INTERNACIONAL PER A LA SEGURETAT DEL TRANSPORT DE COMBUSTIBLE NUCLEAR IRRADIAT, PLUTONI I DEIXALLES D'ALTA ACTIVITAT EN EMBALUMS A BORD DELS VAIXELLS (CODI CNI) [RESOLUCIÓ MSC.178(79)]

(ADOPTADA EL 10 DE DESEMBRE DE 2004)

El Comitè de Seguretat Marítima

Recordant l'article 28 b) del Conveni constitutiu de l'Organització Marítima Internacional, article que tracta de les funcions del Comitè,

Prement nota de la Resolució MSC.88(71), mitjançant la qual es va adoptar el Codi internacional per a la seguretat del transport de combustible nuclear irradiat, plutoni i