

titular, requereix únicament l'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, segons els procediments que s'estableixin a aquest efecte. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'informar d'aquests estudis les comunitats autònomes on s'hagin de fer i els ha d'incloure en el registre que esmenta l'apartat 3.

6. Quan es tracti d'estudis promoguts per les administracions sanitàries o finançats amb fons públics, s'han d'establir procediments simplificats per tal de facilitar la seva realització i que s'han d'acordar en el Comitè de coordinació d'estudis postautorització al qual es refereix l'apartat 2.

7. El promotor de l'estudi ha de comunicar a les comunitats autònomes on s'hagi de fer l'estudi i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la data de l'inici efectiu de l'estudi, i ha de remetre, quan correspongui, els informes de seguiments anuals i final, així com les esmenes rellevants del protocol.

8. En tot cas, el promotor d'un estudi postautorització de seguretat ha de tenir en compte les directrius que recull el volum 9A de les Normes sobre medicaments en la Unió Europea.

Disposició addicional única. *Ciutats amb estatut d'autonomia.*

Les referències fetes als òrgans competents en matèria de farmacovigilància de les comunitats autònomes s'entenen fetes també a les ciutats amb estatut d'autonomia, amb l'abast que preveuen els seus respectius estatuts d'autonomia i reials decrets de traspàs de competències.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogat el Reial decret 711/2002, de 19 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

Disposició final primera. *Caràcter de legislació.*

Aquest Reial decret es dicta en desplegament de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i té caràcter de legislació de productes farmacèutics als efectes que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

Es faculta el ministre de Sanitat i Consum per dictar les disposicions necessàries per a la correcta aplicació i desplegament d'aquest Reial decret.

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

Mitjançant aquest Reial decret s'incorporen a l'ordenament jurídic intern els apartats 1.i) i 72 a 76 de l'article 1 de la Directiva 2004/27/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per a ús humà.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 11 d'octubre de 2007.

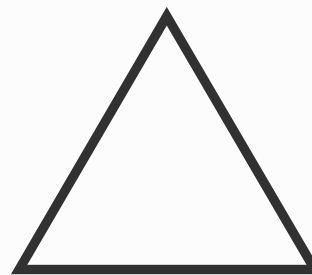
JUAN CARLOS R.

El ministre de Sanitat i Consum,
BERNAT SORIA ESCOMS

ANNEX

Pictograma que identifica els medicaments amb principis actius nous

El pictograma està constituït per un triangle equilàter, amb el vèrtex cap a dalt, de vora negra i fons groc.



Aquest pictograma ha d'aparèixer en un lloc visible, a l'esquerra del nom del medicament, almenys en la capçalera de la informació que se subministri, i ha de ser d'una mida similar a la lletra del nom i com a mínim de 0,5 cm de costat

MINISTERI D'ECONOMIA I HISENDA

19012 *CORRECCIÓ d'errors de l'Ordre EHA/3021/2007, d'11 d'octubre, per la qual s'aprova el model 182 de declaració informativa de donatius, donacions i aportacions rebudes i disposicions realitzades, així com els dissenys físics i lògics per a la substitució dels fulls interiors del model esmentat per suports directament llegibles per ordinador i s'estableixen les condicions i el procediment per a la seva presentació telemàtica a través d'Internet, i es modifiquen els models de declaració 184, 187, 188, 193 normal i simplificat, 194, 196, 198, 215 i 345. («BOE» 263, de 2-11-2007.)*

Havent observat errors en el text de l'Ordre EHA/3021/2007, d'11 d'octubre, per la qual s'aprova el model 182 de declaració informativa de donatius, donacions i aportacions rebudes i disposicions realitzades, així com els dissenys físics i lògics per a la substitució dels fulls interiors del model esmentat per suports directament llegibles per ordinador i s'estableixen les condicions i el procediment per a la seva presentació telemàtica a través d'Internet, i es modifiquen els models de declaració 184, 187, 188, 193 normal i simplificat, 194, 196, 198, 215 i 345, publicada en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 250, de 18 d'octubre de 2007, i en el suplement en català número 31, de 23 de octubre de 2007, se'n fan les rectificacions oportunes referides a la versió de la disposició en llengua catalana i als annexos en llengua castellana:

1. A la pàgina 4151 del suplement en català, a l'apartat 5.b) 3r, s'afegeix: «i la subclau "06 Per doble imposició internacional (import efectiu satisfet a l'estranger)" passa ser la subclau "05 Per doble imposició internacional (import efectiu satisfet a l'estranger)"».

2. A la pàgina 4151 del suplement en català, s'afegeix una nova lletra d) a l'apartat 5 de la disposició final primera amb el contingut següent:

d) Es modifica el contingut del primer paràgraf del camp «REDUCCIÓ» (posicions 109-119), que queda redactat de la manera següent:

Posicions	Naturalesa	Descripció del camp
109-119	Numèric	<p>REDUCCIÓ Quan al camp «Clau», posició 93 del registre de tipus 2 del registre de soci, hereu, comuner i particip es consigní «A» i al camp «Subclau», posició 94 a 95 del registre de tipus 2 de registre de soci, hereu, comuner i particip es consigní «02», s'ha d'indicar en aquest camp, si entre els rendiments del capital mobiliari s'ha inclòs algun rendiment al qual sigui aplicable la reducció que preveu l'article 26.2 de la LIRPF, i només per als membres que siguin contribuents per l'impost sobre la renda de les persones físiques, l'import de la reducció que correspongui.</p>

3. A la pàgina 4156 del suplement en català, apartat e), descripció del camp, on diu: «Aquest camp se subdivideix en dos: 173-180 Part entera de l'import de la valoració; si no té contingut s'ha d'emplenar amb zeros. 181-182 Part decimal de l'import de la valoració; si no té contingut s'ha d'emplenar amb zeros» ha de dir: «Aquest camp se subdivideix en dos: 173-180 Part entera de l'import de la retribució dinerària; si no té contingut s'ha d'emplenar amb zeros. 181-182 Part decimal de l'import de la retribució dinerària; si no té contingut s'ha d'emplenar amb zeros».

4. A la pàgina 4159 del suplement en català, segona columna, disposició final dotzena. Entrada en vigor, on diu: «a excepció del que estableix la disposició final desena» ha de dir: «a excepció del que estableix la disposició final onzena».

5. A la pàgina 42336 del BOE, annex I, al tercer requadre superior del full resum. Exempler per a l'Administració, on diu: «Impuesto sobre la renta de las personas físicas. Impuesto sobre la renta de no residentes. Impuesto sobre sociedades. Declaración informativa de donativos, aportaciones y disposiciones», ha de dir: «Impuesto sobre la renta de las personas físicas. Impuesto sobre la renta de no residentes. Impuesto sobre sociedades. Declaración informativa de donativos, donaciones y aportaciones recibidas y disposiciones realizadas».

6. A la pàgina 42337 del BOE, al tercer requadre superior del full resum. Exempler per a l'interessat, on diu: «Impuesto sobre la renta de las personas físicas. Impuesto sobre la renta de no residentes. Impuesto sobre sociedades. Declaración informativa de donativos, dona-

ciones y aportaciones recibidas», ha de dir: «Impuesto sobre la renta de las personas físicas. Impuesto sobre la renta de no residentes. Impuesto sobre sociedades. Declaración informativa de donativos, donaciones y aportaciones recibidas y disposiciones realizadas».

7. A la pàgina 42338 del BOE, al segon requadre superior del full interior. Exempler per a l'Administració, on diu: «Declaración informativa de donaciones, aportaciones y disposiciones. Relación de declarados», ha de dir: «Declaración informativa de donativos, donaciones y aportaciones recibidas y disposiciones realizadas. Relación de declarados».

8. A la pàgina 42339 del BOE, al segon requadre superior del full interior. Exempler per a l'interessat, on diu: «Declaración informativa de donaciones, aportaciones y disposiciones. Relación de declarados», ha de dir: «Declaración informativa de donativos, donaciones y aportaciones recibidas y disposiciones realizadas. Relación de declarados».

9. A la pàgina 42343 del BOE, a l'últim paràgraf, on diu: «El registro del fichero contendrá un campo de 13 caracteres, en las posiciones 488 a 500 reservado para...» ha de dir: «El registro del fichero contendrá un campo de 13 caracteres, en las posiciones 238 a 250 reservado para...».

10. A la pàgina 42349 del BOE, el disseny de registre de tipus 2 del perceptor s'ha d'acabar a la posició 250 i, en conseqüència, desapareix el disseny de registre de tipus 2 de perceptor del model 182 de la pàgina 42350.

11. A la pàgina 42356 del BOE, primera línia, on diu: «132-500» ha de dir: «132-250».