

## Estats part

	Data dipòsit Instrument
Antigua i Barbuda .....	6- 1-2003 AD
Austràlia .....	9- 1-2007 R
Bulgària .....	3-12-2004 AD
Xipre .....	23-12-2005 AD
Croàcia .....	15-12-2006 AD
Dinamarca .....	19-12-2002 FD
Eslovènia .....	18- 5-2007 AD
Espanya .....	16- 2-2004 AD
França .....	12- 3-2007AD
Grècia .....	22-12-2005 AD
Illes Cook .....	12- 3-2007 AD
Japó .....	8- 7-2003 AD
Kiribati .....	5- 2-2007 AD
Letònia .....	9-12-2003 AD
Lituània .....	29- 1-2007 AD
Luxemburg .....	21-11-2005 AD
Mèxic .....	7- 6-2006 AD
Nigèria .....	5- 3-2003 AD
Noruega .....	5- 9-2003 AD
Panamà .....	17- 9-2007 AD
Polònia .....	9- 8-2004 AD
Romania .....	16- 2-2005 AD
Saint Christopher i Nevis .....	30- 8-2005 AD
Suècia .....	10-12-2003 AD
Tuvalu .....	2-12-2005 AD

AD: adhesió; R: ratificació.

El present Conveni entra en vigor de forma general i per a Espanya el 17 de setembre de 2008, de conformitat amb el que estableix el seu article 18.

Es fa públic per a coneixement general.

Madrid, 24 d'octubre de 2007.–El secretari general tècnic del Ministeri d'Afers Exteriors i de Cooperació, Francisco Fernández Fábregas.

## MINISTERI D'AFERS EXTERIORS I DE COOPERACIÓ

**19244** *CONVENI per a la protecció dels drets humans i de les llibertats fonamentals, fet a Roma el 4 de novembre de 1950 (publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» de 10 d'octubre de 1979 i 30 de setembre de 1986). Modificació de la reserva espanyola als articles 5 i 6 del Conveni. («BOE» 267, de 7-11-2007.)*

Al moment de dipositar l'instrument de ratificació del Conveni europeu per a la protecció dels drets humans i de les llibertats fonamentals, el 4 d'octubre de 1979, el Regne d'Espanya va formular una reserva als articles 5 i 6 en la mesura que fossin incompatibles amb les disposicions del Codi de justícia militar –capítol XV del títol II i capítol XXIV del títol III– sobre el règim disciplinari de les Forces Armades.

Amb data 28 de maig de 1986, el representant permanent d'Espanya va informar, mitjançant una comunicació a les parts del Conveni, que aquelles disposicions havien

estat reemplaçades per la Llei orgànica 12/1985, de 27 de novembre –capítol II del títol III i capítols II, III i IV del títol IV–, del règim disciplinari de les Forces Armades, que entraria en vigor l'1 de juny de 1986.

La Llei orgànica 12/1985, de 27 de novembre, ha estat substituïda per la Llei orgànica 8/1998, de 2 de desembre, de règim disciplinari de les Forces Armades, que va entrar en vigor el 3 de febrer de 1999. Aquesta Llei orgànica 8/1998 deroga la Llei 12/1985, redueix el límit màxim de la sanció d'arrest per falta greu que es pot imposar sense intervenció judicial i en matèria de procediment avançada en el reconeixement de les garanties i els drets personals.

El Regne d'Espanya manté la seva reserva, que queda redactada en els termes següents:

«Espanya, de conformitat amb l'article 64 del Conveni, es reserva l'aplicació dels articles 5 i 6 en la mesura que resultin incompatibles amb la Llei orgànica 8/1998, de 2 de desembre –capítols II i III del títol III i capítols I, II, III, IV i V del títol IV–, de règim disciplinari de les Forces Armades, que va entrar en vigor el 3 de febrer de 1999.»

Aquesta modificació de la reserva espanyola la va registrar el Secretariat General del Consell d'Europa el 23 de maig de 2007.

Es fa públic per a coneixement general.

Madrid, 24 d'octubre de 2007.–El secretari general tècnic del Ministeri d'Afers Exteriors i de Cooperació, Francisco Fernández Fábregas.

## MINISTERI D'EDUCACIÓ I CIÈNCIA

**19246** *CORRECCIÓ d'errors del Reial decret 1467/2007, de 2 de novembre, pel qual s'estableix l'estructura del batxillerat i se'n fixen els ensenyaments mínimes. («BOE» 267, de 7-11-2007.)*

Havent observat un error, per omissió, en el Reial decret 1467/2007, de 2 de novembre, pel qual s'estableix l'estructura del batxillerat i se'n fixen els ensenyaments mínimes, publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 266, de 6 de novembre de 2007, i en el suplement en català número 34, de 7 de novembre de 2007, se'n fa la rectificació oportuna referida a la versió en llengua catalana:

A la pàgina 4708, segona columna, a continuació del text «en enfrontar-se a situacions pràctiques de la vida real», s'hi ha d'incorporar el text següent:

### «ANNEX II

#### Horari

Horari escolar, expressat en hores, corresponent als continguts bàsics dels ensenyaments mínimes per al batxillerat:

Ciències per al món contemporani: 70.

Educació física: 35.

Filosofia i ciutadania: 70.

Història de la filosofia: 70.

Història d'Espanya: 70.

Llengua castellana i literatura: 210.

Llengua estrangera: 210.

Per a cada una de les sis matèries de modalitat: 90.

D'acord amb el que estableix l'article 6.3 de la Llei orgànica d'educació, les comunitats autònomes que tenen llengua cooficial disposen per a l'organització dels

ensenyaments d'aquesta llengua del 10 per cent de l'horari escolar total que deriva d'aquest annex, i poden treure de cadascuna de les matèries un màxim de la tercera part de l'horari assignat en el present annex.

Els continguts referits a estructures lingüístiques que puguin ser compartits per diverses llengües en un mateix curs es poden impartir de manera conjunta. En aquest cas, si la llengua d'ensenyament d'aquestes estructures comunes és diferent del castellà, s'ha de garantir que l'alumnat rep ensenyaments de llengua i literatura castellana o en llengua castellana en un nombre d'hores no inferior al que correspongui a l'àrea en aplicació dels criteris anteriors.

Els alumnes que, d'acord amb el que estableix la disposició adicional tercera, cursin ensenyaments de religió disposen d'una assignació horària mínima de 70 hores en el conjunt de l'etapa.»

## MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

**19249** *REIAL DECRET 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.* («BOE» 267, de 7-11-2007.)

La normativa actual en matèria de medicaments ha contribuït al fet que al mercat hi hagi medicaments amb provades garanties de qualitat, seguretat i eficàcia. No obstant això, davant de l'experiència adquirida, la Unió Europea ha considerat necessari adoptar noves mesures per afavorir el funcionament del mercat interior, sense oblidar en cap moment la consecució d'un alt nivell de protecció de la salut humana, per a la qual cosa s'avança en la incorporació de criteris i procediments harmonitzats per a l'avaluació i autorització de medicaments i s'aprofundeix en mesures orientades a l'avaluació continuada de la seva seguretat.

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris, recull aquests criteris i procediments, i és l'instrument pel qual es transposen en bona part les últimes disposicions comunitàries sobre els medicaments.

Aquest Reial decret completa la transposició de la Directiva 2004/27/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març, per la qual es modifica la Directiva 2001/83/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per a ús humà, que harmonitza i recopila en un sol text la normativa comunitària sobre medicaments d'ús humà, i la Directiva 2004/24/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març, per la qual es modifica, pel que fa als medicaments tradicionals a base de plantes, la Directiva 2001/83/CE.

La transposició de la Directiva 2004/27/CE implica la modificació, entre altres normes, del Reial decret 767/1993, de 21 de maig, pel qual es regula l'avaluació, autorització, registre i condicions de dispensació d'especialitats farmacèutiques d'ús humà i altres medicaments fabricats industrialment, i altres disposicions en matèria de medicaments especials. Per això, i atès que la modificació afecta una gran quantitat de preceptes, es fa necessària l'elaboració d'una nova disposició que integri les normes originàries i les seves posteriors modificacions.

Els aspectes fonamentals de la Directiva 2004/27/CE objecte de transposició en aquest Reial decret es refereixen a la necessitat de millorar el funcionament dels procediments d'autorització de medicaments, per la qual cosa

s'ha revisat el procediment d'autorització nacional i especialment el de reconeixement mutu, amb la finalitat de reforçar la possibilitat de cooperació entre estats membres i, així mateix, amb la mateixa finalitat, s'incorpora un nou procediment d'autorització comunitari denominat descentralitzat i s'estableixen garanties de confidencialitat en l'avaluació i transparència i publicitat de les decisions.

La necessitat de garantir un seguiment adequat dels efectes terapèutics i del perfil de seguretat de cada nou medicament fa que l'autorització de comercialització s'hagi de renovar cinc anys després de ser concedida. Una vegada ratificada aquesta autorització, el període de validesa ha de ser, normalment, il·limitat, sense perjudici de l'avaluació contínua dels riscos a través de sistemes adequats de farmacovigilància i d'estudis d'utilització de medicaments en condicions d'ús reals.

D'altra banda, el marc legislatiu europeu preveu la possibilitat que un medicament autoritzat no sigui comercialitzat establint que qualsevol autorització que no faci efectiva la comercialització del medicament durant tres anys consecutius perdi la validesa. No obstant això, s'han d'establir excepcions a aquesta norma quan estiguin justificades per raons de salut pública o interès general.

Amb el fi evitar una duplictat de normes, es decideix aplicar a les modificacions de les autoritzacions de comercialització nacionals els mateixos criteris de tipificació dels procediments comunitaris i s'adopta el Reglament (CE) 1084/2003 de la Comissió, de 3 de juny de 2003, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris concedides per l'autoritat competent d'un Estat membre, així com les seves successives actualitzacions.

Un altre aspecte fonamental del medicament és la seva identificació i informació, que ha de constar en el seu etiquetatge i prospecte, com a garantia del seu correcte ús, que promogui la seguretat i l'eficàcia en la seva utilització. La Directiva 2004/27/CE, quant a etiquetatge i prospecte, persegueix definir normes comunes en la matèria, i deixa un ampli marge a les legislacions nacionals, sobretot quant a les garanties d'autenticitat i correcta identificació, per tal de garantir un alt nivell de protecció dels consumidors i permetre l'ús correcte dels medicaments a partir d'una informació completa i comprensible.

La transposició d'aquesta Directiva implica la modificació del Reial decret 2236/1993, de 17 de desembre, pel qual es regula l'etiquetatge i prospecte dels medicaments d'ús humà, de manera que afecta una gran quantitat de preceptes, per la qual cosa s'ha considerat oportú, i seguint el criteri comunitari d'unificar la legislació en un text, recollir aquesta matèria amb el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà.

Amb el mateix criteri d'unificació es recullen en aquest Reial decret els medicaments especials que disposaven de la seva pròpia legislació i que ara queden integrats en aquesta mateixa norma. Així, es deroguen els reials decrets següents: 479/1993, de 2 d'abril, pel qual es regulen els medicaments radiofarmacs d'ús humà; 478/1993, de 2 d'abril, pel qual es regulen els medicaments derivats de la sang i plasma humà; 288/1991, de 8 de març, pel qual es regulen els medicaments immunològics d'ús humà; 2208/1994, de 16 de novembre, que regula els medicaments homeopàtics d'ús humà de fabricació industrial, i el 1800/2003, de 26 de desembre, que regula els gasos medicinals; aquest últim va ser sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques que preveu la Directiva 98/34/CE i el seu contingut s'ha inclòs en aquesta Disposició.

La Directiva 2004/24/CE del Parlament Europeu i del Consell de 31 de març de 2004 modifica, pel que fa als medicaments tradicionals a base de plantes, la Directiva