

e Na súa virtude, por proposta do ministro de Defensa e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 9 de marzo de 2001,

DISPONGO:

Artigo 1.

Adiántase ó 31 de decembro de 2001 a data da suspensión da prestación do servizo militar.

Artigo 2.

Os españois que na dita data se encontren prestando o servizo militar ou o teñan pendente e estean clasificados como aptos, con aprazamento de incorporación ou pendentes de clasificación, pasarán á reserva do servizo militar.

Disposición derogatoria única.

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

Disposición derradeira única.

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

Dado en Madrid o 9 de marzo de 2001.

JUAN CARLOS R.

O ministro de Defensa,

FEDERICO TRILLO-FIGUEROA Y MARTÍNEZ-CONDE

MINISTERIO DE ECONOMÍA

4839 *CORRECCIÓN de erros do Real decreto 1955/2000, do 1 de decembro, polo que se regulan as actividades de transporte, distribución, comercialización, subministración e procedementos de autorización de instalacións de enerxía eléctrica.* («BOE» 62, do 13-3-2001.)

Advertidos erros no texto do Real decreto 1955/2000, do 1 de decembro, polo que se regulan as actividades de transporte, distribución, comercialización, subministración e procedementos de autorización de instalacións de enerxía eléctrica, publicado no «Boletín Oficial del Estado», suplemento número 1 en lingua galega, do 15 de xaneiro de 2001, procédese a efectua-las oportunas modificacións:

Na páxina 71, primeira columna, artigo 38, número 2, última liña, onde di: «... na disposición adicional quinta deste real decreto.», debe dicir: «... na disposición adicional sexta deste real decreto.»

Na páxina 107, segunda columna, disposición transitoria primeira, primeira liña, onde di: «... nos artigos 112 e 119.3...», debe dicir: «... os artigos 112 e 120.3...».

Na páxina 108, primeira columna, disposición transitoria terceira, número 2, onde di: «... transformadores 220/119-132 kV baixo a súa xestión...», debe dicir: «... transformadores 400/110-132 kV e 220/110-132 kV baixo a súa xestión...».

Na páxina 109, primeira columna, disposición derradeira primeira, número 2, primeira liña, onde di: «... deste real decreto terá...», debe dicir: «... deste real decreto non terá...».

Na páxina 109, primeira columna, disposición derradeira terceira, segundo parágrafo, segunda liña, onde di: «... o artigo 100...», debe dicir: «... o artigo 104...».

Na páxina 109, segunda columna, disposición derradeira quinta, segundo parágrafo, terceira liña, onde di: «... o artigo 99.2...», debe dicir: «... o artigo 103.2...».

XEFATURA DO ESTADO

5057 *LEI 1/2001, do 13 de marzo, pola que se autoriza a participación do Reino de España na oitava reposición de recursos do Fondo Africano de Desenvolvemento.* («BOE» 64, do 15-3-2001.)

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban tódolos que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

O Fondo Africano de Desenvolvemento, creado en 1972, ten por obxecto outorgar préstamos en condicións concesionais ós países africanos de menor renda. Os seus membros son o Banco Africano e os países doadores, vintecatros dos cales son non rexionais e dous pertencen á rexión, Botswana e a República Sudafricana.

O Reino de España, que é membro fundador do Fondo desde 1974, participou en tódalas súas reposicións de recursos. Na sétima e última reposición o noso país participou con 3.969.729.331 pesetas á contribución ordinaria e con 1.200.000.000 de pesetas á contribución especial, que representaban o 1,56 por 100 da reposición total. A VIII reposición recolle a captación de 2.200.000.000 de unidades de conta para o período 1999-2001, que supoñen un incremento do 20 por 100 respecto ós recursos dispoñibles na sétima reposición en termos reais e un 100 por 100 en termos nominais.

A participación española na VIII reposición será de 8.822.158.884 pesetas (eur 53.022.242,76), que representa o 2 por 100 da reposición total.

O compromiso de España no desenvolvemento do continente africano e a defensa dos seus intereses de política comercial aconsellan a participación do noso país na dita reposición de recursos.

Esta lei, que ten o fin de autoriza-la dita participación, dítase en virtude dos títulos competenciais que a Constitución lle atribúe en exclusiva ó Estado, de acordo cos artigos 149.1.3.^a e 13.^a, referidos ás relacións internacionais, as bases e a coordinación da economía.

Artigo 1. *Contribución ó Fondo Africano de Desenvolvemento.*

Un. Autorízase o Goberno para que, en nome de España, efectúe unha contribución á oitava reposición

do Fondo Africano de Desenvolvemento por un importe de 8.822.158.884 pesetas (eur 53.022.242,76), de acordo co disposto na Resolución F/BG/99/09, adoptada mediante votación por correspondencia o 30 de xuño de 1999. A dita resolución publícase como apéndice a esta lei.

Dous. A dita contribución será sufragada con cargo ós orzamentos xerais do Estado e con cargo á aplicación orzamentaria 15.23.762B.871 (Fondo de Axuda ó Desenvolvemento).

Artigo 2. *Pagamento das contribucións.*

Un. Os pagamentos correspondentes a cada subscripción das contribucións denominaranse en pesetas ou euros.

Dous. O proceso de pagamento comezará unha vez que se aproba esta lei. A partir dese momento, observarse o disposto na referida resolución.

Tres. Os ditos pagamentos poderanse realizar en efectivo ou en forma de obrigas de pagamento non negociables e sen xuros, ou de obrigas de análoga natureza, pagadoiras á vista e emitidas á par.

Artigo 3. *Entidade depositaria.*

Para efectos das contribucións que se autorizan, o Banco de España desempeñará as funcións de depositario previstas no artigo 33 do Convenio Constitutivo do Fondo Africano de Desenvolvemento, tanto dos haberes e obrigas de pagamento necesarios para o desembolso das contribucións como dos títulos representativos delas.

Disposición derradeira primeira. *Facultade de desenvolvemento.*

Autorízanse os ministros de Asuntos Exteriores e de Economía para, no ámbito das súas respectivas competencias, dicta-las normas ou adopta-las medidas que sexan precisas para a execución do que dispón esta lei.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta lei entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a tódolos españois, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 13 de marzo de 2001.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

ANEXO

Resolución F/BG/99/09 relativa á VIII reposición xeral de recursos do Fondo Africano de Desenvolvemento

O Consello de Gobernadores,
Vistos:

i) Os artigos pertinentes do Acordo (no sucesivo o «Acordo») constitutivo do Fondo Africano de Desenvolvemento (no sucesivo o «Fondo»), en particular os artigos 2 (obxectivos), 4 (recursos), 7 (subscripcións adicionais dos estados membros), 16 (formas e modalidades de financiamento), 19 (asistencia técnica) e 23 (Consello de Gobernadores: poderes);

ii) O informe do Consello de Administración, con data do 5 de marzo de 1999 (o «informe»), relativo á

posta en marcha da Resolución B/BG/90/03, que autoriza o inicio das consultas para a VIII reposición xeral de recursos do Fondo (VIII reposición), e en particular as recomendacións do Consello de Administración contidas no informe;

Considerando que:

i) No informe, o Consello de Administración, tendo en conta as necesidades de desenvolvemento dos países membros do Banco Africano de Desenvolvemento (o Banco) máis pobres e menos avanzados, recomendou que o Fondo proceda a unha reposición substancial dos seus recursos para financia-los seus programas de préstamos concesionais para un período de tres anos, empezando o 1 de xaneiro de 1999.

ii) Os estados participantes que aparecen na lista reproducida no anexo II e algúns membros manifestaron a súa intención de subscribi-la VIII reposición de recursos de acordo cos termos, modalidades e condicións enunciadas nesta resolución, tendo en conta que ningún compromiso pode ser asumido polos ditos estados participantes e membros mentres que non obteñan tódolos consentimentos internos necesarios;

Convencido:

i) Da necesidade de prover, antes da entrada en vigor da VIII reposición, a título de subscripcións anticipadas susceptibles de seren utilizadas con fins do compromiso operativo, unha fracción do montante das subscripcións efectuadas en virtude desta resolución;

ii) Da vantaxe de lle conceder autorización ó Fondo para proporcionar financiamento en forma de doazón e de préstamo, nas circunstancias recollidas no informe e de acordo cos procedementos que terá que determinalo Consello de Administración do Fondo;

iii) Da vantaxe de incentiva-los países que aínda non participan no Fondo como membros ou como contribuíntes e que teñen medios para participar nesta reposición, e

iv) Dos beneficios existentes en xestiona-los remanentes dos recursos obtidos na VII reposición de recursos autorizada mediante Resolución F/BG96/04 como partida integrante da VIII reposición xeral de recursos.

Acepta e ratifica o informe final das reunións consultivas da VIII reposición;

Adopta as conclusións e recomendacións enunciadas no informe, e, en consecuencia,

Decide o seguinte:

1. *Aumento de recursos do Fondo*

a) Autorización. O Fondo está autorizado para proceder á VIII reposición dos seus recursos para un período de tres anos, empezando o primeiro de xaneiro de 1999, por unha cantidade global de dous mil douscentos millóns de unidades de conta (2.200.000.000 U.C.).

b) Subscripción dos estados participantes. O Fondo está autorizado para aceptar de cada un dos estados participantes enumerados no anexo I desta resolución, unha subscripción do montante indicado para cada Estado participante na columna adecuada do anexo I desta resolución.

c) Subscripción e contribucións adicionais. Ningunha disposición desta resolución lle impide ó Fondo, salvo reserva de acordo do Consello de Administración, aceptar subscripcións e outros recursos por riba dos montantes recollidos nesta resolución.

d) Informe sobre reposicións futuras. Ningún Estado participante que efectúese unha subscripción adicional en virtude do punto 1.c) estará obrigado, en reposicións futuras do Fondo, a aumenta-la súa parte proporcional aplicable a esta última, pola única razón de telo feito no cadro desta reposición.

2. Instrumentos de subscripción dos estados participantes

a) Disposición xeral. Para efectuar unha subscripción de acordo a estas disposicións, solicítaselle a cada Estado participante que deposite no Fondo un instrumento de subscripción confirmando oficialmente a súa intención de subscribi-lo montante indicado no anexo I, expresado na unidade monetaria prescrita para o Estado participante, que está determinada de acordo co parágrafo 3 desta resolución.

b) Subscripción sen reserva. Salvo para o establecido na letra c) deste parágrafo, este instrumento constitúe para o Estado participante un compromiso sen reservas para realiza-la subscripción da maneira e de acordo coas modalidades estipuladas ou previstas nesta resolución. Con vistas a aplicar esta resolución, esta subscripción será considerada como unha subscripción sen reserva.

c) Subscripción con reserva. Con carácter excepcional, se un Estado participante está imposibilitado para contraer un compromiso sen reserva debido ós seus procedementos legislativos, o Fondo pode aceptar deste Estado un instrumento de subscripción expresamente provisto dunha reserva relativa a que os pagamentos de tódolos tramos da súa subscripción se subordinan á dispoñibilidade real de crédito orzamentario. Este instrumento suporá, ademais, un compromiso do Estado participante de realiza-los esforzos necesarios para obte-lo dito crédito ós tipos especificados nos puntos 6.c) e 8.b) desta resolución, nas datas de pagamento indicadas no punto 6, e de notificarlle ó Fondo a obtención dos créditos correspondentes a cada tramo da subscripción. Con vistas a aplicar esta resolución, unha subscripción deste tipo será considerada subscripción con reserva.

3. Denominación das subscripcións

As subscripcións dos estados participantes estarán denominadas en dereitos especiais de xiro (DEX) do Fondo Monetario Internacional, nunha moeda utilizada para determina-lo valor do DEX ou na moeda do Estado participante se a dita moeda é convertible libremente (moeda de subscripción), entendendo que se, durante o período comprendido entre o 1 de xaneiro de 1996 e o 31 de decembro de 1998, a economía do Estado participante acusou unha taxa de inflación superior ó 10 por 100 como media, a súa contribución fixarase en dereitos especiais de xiro, tal e como o determinará o Fondo.

4. Data de entrada en vigor

A oitava reposición entrará en vigor na data de depósito no Fondo, por parte dos estados participantes, dos instrumentos de subscripción que representen un montante global alomenos igual ó 40 por 100 das subscripcións recollidas e enumeradas no anexo I desta resolución (en diante, data de entrada en vigor).

5. Consignación para a asistencia técnica

Un montante global que pode alcanza-lo 7,5 por 100 da cantidade total das subscripcións recollidas e enumeradas no anexo I desta resolución, será consignado a fins de asistencia técnica. Estas cantidades dedicaranse á concesión de donativos de asistencia técnica salvo que, en certos casos, a asistencia técnica poida ser reembolsable. Os fondos reservados pero non comprometidos para asistencia técnica nos termos deste parágrafo, consignaranse a operacións ordinarias do Fondo.

6. Pagamento das subscripcións

a) Datas de pagamento. A menos que esta resolución non dispoña o contrario, os pagamentos relativos a cada subscripción efectuaranse en tres desembolsos anuais iguais en DEX, nas moedas utilizadas para determina-lo valor dos DEX ou nas moedas libremente convertibles aceptables polo Fondo. Salvo reserva das disposicións dos puntos 4 e 8 desta resolución, e salvo decisión en contra do Consello de Administración, a primeira das ditas subscripcións deberá ser efectuada como máis tarde o 31 de xaneiro de 2000 ou nun prazo máximo de trinta días desde a data de entrada en vigor, a primeira en vencer das dúas mencionadas; a segunda e terceira subscripcións deberán ser efectuadas, como máis tarde, o 30 de xuño de 2000 e o 30 de abril de 2001, respectivamente. Con carácter excepcional, cando un Estado participante, debido ós seus procedementos legislativos, se vexa imposibilitado de efectua-lo pagamento relativo á primeira cota na data fixada de acordo coa segunda frase deste punto, esta cota deberase realizar, como máis tarde, trinta días despois da data de depósito do instrumento de subscripción.

b) Datas de pagamento das subscripcións provistas de reserva. Os pagamentos relativos a unha subscripción provista de reserva efectuaranse nun período de trinta días, contados desde a data na que a dita subscripción se converta en subscripción sen reserva, e con respecto das datas dos pagamentos anuais precisados no parágrafo a) deste punto. Un Estado participante que depositase un instrumento de subscripción provisto de reserva, deberá informa-lo Fondo do estado da súa subscripción como máis tarde trinta días despois das datas de desembolso anual fixadas no parágrafo a) deste punto.

c) Acordos facultativos. Todo Estado participante pode, mediante unha declaración escrita dirixida ó Fondo, manifestar que ten intención de anticipa-la data dos desembolsos, de reduci-lo seu número ou efectuar pagamentos máis cuantiosos, cunhas fraccións en porcentaxe que non serán menos vantaxosas para o Fondo ca aquelas especificadas nos parágrafos a) e b) deste punto.

d) Medios de pagamento. Os pagamentos relativos a cada subscripción efectuaranse en especie, á elección do Estado participante que realice o pagamento mediante o depósito de obrigas de pagamento non negociables e sen xuros, ou de obrigas de análoga natureza, pagadoiras á vista polo seu valor nominal.

e) Calendario de pagamento. No momento de depósito do instrumento de subscripción, cada Estado participante indicará ó Fondo o seu calendario de desembolsos proposto, tendo en conta as disposicións estipuladas segundo o disposto no punto 6.

f) Desembolso das obrigas de pagamento. Salvo disposición en contrario, o Fondo fará efectivas as obrigas de pagamento ou obrigas de análoga natureza dos estados participantes, de acordo co sistema de desembolso existente. No que se refire a un Estado participante que non respecte unha ou varias solicitudes de desembolso, o Fondo pode acordar co dito Estado participante un calendario revisado de desembolso que supoña para o Fondo un valor alomenos equivalente.

g) Condicións de pagamento. Non obstante o disposto en disposicións previas do punto 6, a un Estado participante non se lle solicitará que realice un desembolso ata que a súa subscripción se considere dispoñible para os compromisos operativos previstos no punto 8 desta resolución.

7. Subscripcións anticipadas

a) Nivel de subscripcións. Co fin de evitar calquera interrupción na capacidade do Fondo nos seus compro-

misos operativos, en espera da entrada en vigor da VIII reposición e en caso de recepción polo Fondo de instrumentos de subscripción dos estados participantes cun montante global que sexa, alomenos, igual ó 15 por 100 do montante total das subscripcións enumeradas no anexo I desta resolución, o Fondo poderá considerar como subscripción anticipada, antes da entrada en vigor, un montante equivalente á primeira cota de compromiso de cada subscripción, o instrumento de subscripción do cal fose depositado polo Estado participante, salvo indicación en contra do Estado participante, no seu instrumento de subscripción.

b) Uniformidade de modalidades. As modalidades e condicións aplicables ás subscripcións no marco desta resolución aplicaranse igualmente ás subscripcións anticipadas ata a data de entrada en vigor, na que estas contribucións serán consideradas pagamentos dos montos debidos por cada Estado participante a título de subscripción.

c) Dereito de voto provisional. Se a VIII reposición non entrou en vigor o 31 de decembro de 1999, os dereitos de voto conferidos polas subscripcións anticipadas serán, na medida en que veñan xunto con pagamentos, atribuídos a cada Estado participante que efectúe unha subscripción anticipada como se a realizase a título desta resolución, e cada Estado participante que non efectúe unha subscripción anticipada terá a posibilidade de exercer os seus dereitos preferentes na subscripción baixo aquelas condicións que especifique o Fondo.

d) Utilización das subscripcións anticipadas para compromisos operativos. Sen prexuízo das disposicións dos puntos previos, todo Estado participante pode, se o desexa, notificarlle ó Fondo que a súa subscripción ou unha partida desta debe ser considerada como unha subscripción anticipada, podendo ser posta á disposición do Fondo no relativo á súa capacidade de compromiso, antes de alcanza-lo nivel de subscripción anticipada mencionada no parágrafo a) deste punto. Desde o momento que se alcance o dito nivel, as disposicións previstas nos parágrafos b) e c) deste punto aplicaranse a todo montante realizado ó Fondo de acordo coas disposicións desta resolución.

8. Capacidade de compromiso

a) Subscripción sen reserva. No relativo á capacidade de compromiso do Fondo no marco do seu programa operativo para o período da VIII reposición, toda subscripción sen reserva estará dividida en tres tramos iguais e posta á disposición para os fins de compromiso operativo da seguinte maneira:

i) Primeiro tramo: na data de entrada en vigor, a condición de que as subscripcións anticipadas poidan ser utilizadas con fins de compromisos operativos, antes da data de entrada en vigor, de acordo co punto 7 desta resolución.

ii) Segundo tramo: o 31 de marzo de 2000 ou na data de entrada en vigor, a última en vencer das dúas datas mencionadas, e

iii) Terceiro tramo: o 31 de maio de 2001 ou na data de entrada en vigor, a última en vencer das dúas datas mencionadas.

b) Subscripción con reserva. No relativo á capacidade de compromiso operativo, as subscripcións provistas de reserva serán utilizadas na medida en que a dita reserva desapareza. Este feito deberíase producir en tramos de, alomenos, un tercio do monto de cada subscripción nos anos 1999, 2000 e 2001, respectivamente.

c) Excepcións. Non obstante as disposicións dos puntos previos:

i) Todo Estado participante pode autoriza-la utilización dos tramos da súa subscripción con fins de capacidade de compromiso operativo, de acordo co calendario máis favorable para o Fondo que aquel indicado nos parágrafos a) e b) deste punto.

ii) Co fin de mante-lo equilibrio no reparto das cargas acordado polos estados participantes, se un Estado participante que depositase un instrumento de subscripción provisto de reserva e cunha subscripción que represente alomenos o 10 por 100 do monto total das subscripcións enumeradas no anexo I desta resolución, non transformase en subscripción sen reserva un monto da súa subscripción igual a aquel tramo correspondente ó que se especifica no parágrafo b) deste punto, deberalle indicar ó Fondo o novo monto da subscripción que non terá reserva e as súas intencións sobre cómo cubri-lo déficit existente no marco dos seus compromisos.

iii) Chegado o caso, a dirección do Fondo informará con dilixencia o resto de estados participantes de calquera notificación recibida sobre os termos do parágrafo ii) deste punto. Cada Estado participante poderá, nun prazo de trinta días tras esta información ou consulta, notificarlle por escrito ó Fondo que o compromiso con fins operativos do segundo ou terceiro tramo da súa subscripción, segundo o caso, se reducirá a pro rata na mesma medida que a subscripción provista de reserva que non se transformase en subscripción sen reserva. Un Estado participante que non lle realice a dita notificación escrita ó Fondo no prazo mencionado, considerase que renunciou a este dereito.

9. Reunión consultiva cos estados participantes

Se, no transcurso da VIII reposición, os atrasos rexistrados no depósito dos instrumentos de subscripción, a liberación de tramos de subscripción con fins de capacidade de compromiso, de acordo coas disposicións do punto 8 anterior, ou no pagamento das subscripcións, comportan, ou poden comportar, ben unha suspensión de operacións de préstamo ou de asistencia técnica do Fondo, ben impedirlle alcanzar notablemente os obxectivos da VIII reposición, o Fondo convocará unha reunión dos representantes dos estados participantes para examina-la situación e acordar medidas prácticas que permitan alcanza-las condicións necesarias para continua-las operacións ou a realización significativa destes obxectivos.

10. Xeneralidades

a) Atribución de dereitos de voto. Para determina-la parte proporcional do total de votos atribuídos ós estados participantes en virtude do artigo 29 (3) do Acordo e, en consecuencia, que o pagamento foi efectuado, cada aumento de subscripción dun Estado participante engadirase ás subscripcións xa realizadas de acordo coas disposicións dos artigos 6 e 7 do Acordo, o 31 de marzo, o 30 de xuño, o 30 de setembro e o 31 de decembro de cada ano, a partir da data de entrada en vigor da resolución.

b) Aceptación dos estados participantes. Cada Estado participante subscribe o disposto na letra a) deste parágrafo, na medida en que a súa aceptación sexa requirida en virtude do artigo 29.3 do Acordo.

c) Elección dos administradores. No relativo á aplicación do artigo 27.6.b) do Acordo, as eleccións ó Consello de Administración terán lugar no ano 2001, durante as asembleas anuais do Consello de Gobernadores do Fondo.

d) Mantemento do valor. Os dereitos e obrigas dos estados participantes que procedan a realizar subscripcións adicionais de acordo con esta resolución, así como

aquelas de calquera outro Estado participante, do Banco e do Fondo, no relativo ás subscricións adicionais previstas por esta resolución, serán (salvo disposición en contrario, enunciadas nesta resolución), os mesmos que os que ostentan as subscricións iniciais dos estados participantes fundadores, efectuadas de acordo co artigo 6 do Acordo que deu lugar ó Fondo, salvo que por necesidades de avaliación das subscricións adicionais autorizadas por esta resolución se derrogasen as disposicións dos parágrafos 1 e 2 do artigo 13 do Acordo, que, polo tanto, non serán aplicables.

e) Xestión das subscricións da VII reposición pendentes. Na data de entrada en vigor da VIII reposición, calquera fondo, ingreso ou outro tipo de recurso detentado polo Fondo a título da VII reposición, xestionarase no marco da VIII reposición, salvo reserva, dado o caso, de modalidades e condicións aplicables en exclusiva á VII reposición.

f) Autorización xeral. O Consello de Administración tomará as medidas necesarias ou os útiles para a posta en vigor efectiva desta resolución, á luz das orientacións e directivas operativas enunciadas no informe.

11. Tipo de cambio

Tal e como se indica no anexo I, as subscricións esperadas de cada participante en virtude desta resolución foron fixadas en función da media mensual dos tipos de cambio diarios das moedas respectivas destes estados en relación co DEX, establecido polo Fondo Monetario Internacional, para o período de seis meses, comprendido desde o 1 de maio de 1998 ata o 31 de outubro de 1998, incluído.

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

5185 *REAL DECRETO 175/2001, do 23 de febreiro, polo que se aproban as normas de correcta elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais. («BOE» 65, do 16-3-2001.)*

A Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, regula nos seus artigos 35 e 36 os requisitos sanitarios das fórmulas maxistrais e preparados oficinais. Así, o punto 3 do citado artigo 35, relativo ás fórmulas maxistrais, establece que na preparación destas se observarán as normas de correcta fabricación e control de calidade. Pola súa banda, a alínea a) do artigo 36 da citada lei, relativo ós preparados oficinais, establece que estes deberán estar enumerados e descritos polo Formulario Nacional. Neste sentido, o punto 5 do artigo 55 da mesma lei prevé que o Formulario Nacional conterá as fórmulas maxistrais tipificadas e os preparados oficinais recoñecidos como medicamentos, as súas categorías, indicacións e materias primas que interveñen na súa composición ou preparación, así como as normas de correcta preparación e control daqueles.

Por outra banda, na súa disposición transitoria segunda, establece que, mentres se aprobe e publique o Formulario Nacional, a elaboración de fórmulas maxistrais e preparados oficinais regulados nos artigos 35 e 36 axustarase ós principios xerais establecidos nesta lei e ás normas técnicas e científicas actualmente aceptadas.

De conformidade co exposto, a incorporación de novas formas galénicas ás xa tradicionais, así como o progresivo emprego de fármacos cada vez máis potentes, aconsellan que, non só no campo da tecnoloxía farmacéutica industrial, senón tamén no máis limitado das preparacións que se realizan tanto nas oficinas de farmacia coma nos servicios farmacéuticos, as Administracións sanitarias adopten as oportunas medidas para que a actividade profesional relativa á formulación maxistral e ás preparacións oficinais se axusten, co necesario rigor, a pautas procedementais estrictas e fielmente reproducibles. Neste sentido, con independencia de que no Formulario Nacional, á publicación do cal precede a presente norma, se establezan especiais condicións para a correcta elaboración e control de determinadas fórmulas maxistrais e preparados oficinais e sen prexuízo de que modificacións lexislativas que poidan adoptarse fagan posible unha flexibilización na regulación sobre a materia, este real decreto vén desenvolver os artigos 35 e 36 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, aprobándose mediante el as normas de correcta elaboración e control de calidade aplicables, con carácter xeral, ás fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

Este real decreto ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos para os efectos previstos no artigo 149.1.16.^a da Constitución, e de conformidade co disposto no artigo 2.1 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, oídas as partes afectadas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 23 de febreiro de 2001,

DISPONGO:

Artigo único. Aprobación das normas de correcta elaboración e control de calidade das fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

Apróbanse as normas de correcta elaboración e control de calidade das fórmulas maxistrais e preparados oficinais que se conteñen neste real decreto.

A aplicación das ditas normas entenderase sen prexuízo das especiais condicións que, para a correcta elaboración e control de determinadas fórmulas maxistrais e preparados oficinais, se prevexan no Formulario Nacional.

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.^a da Constitución.

Disposición transitoria única. Prazo de adaptación.

No prazo de dous anos, a partir da entrada en vigor deste real decreto, as oficinas de farmacia e os servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas maxistrais e preparados oficinais terán que adapta-las súas actividades ó establecido nesta disposición.

Disposición derradeira primeira. Actualización das normas.

Facúltase a ministra de Sanidade e Consumo para actualiza-las normas que se aproban en canto sexa esixido polos avances nas correntes científicas e técnicas e de acordo coas orientacións do dereito farmacéutico comunitario.