

II. Resultados da avaliación da calidade do aire

Nas zonas ou aglomeracións onde os datos das medicións se completan con outras fontes de información, deberase compila-la información seguinte:

Descrición das actividades de avaliación realizadas. Métodos específicos utilizados, con referencias a descrições do método.

Fontes de datos e información.

Descrición dos resultados, incluídas as imprecisións e, en particular, a extensión de cada área da zona ou aglomeración en que as concentracións superan os obxectivos a longo prazo ou os valores obxectivo.

Con respecto ós obxectivos a longo prazo ou ós valores obxectivo para a protección da saúde humana, a poboación potencialmente exposta a concentracións superiores ó limiar.

Cando sexa posible, as administracións competentes elaborarán mapas que indiquen a distribución das concentracións dentro de cada zona e aglomeración.

III. Normalización

O volume de ozono débese normalizar nas seguintes condicións de temperatura e presión: 293 K, 101,3 kPa. No que respecta ós óxidos de nitróxeno, son de aplicación as condicións de normalización especificadas no Real decreto 1073/2002, do 18 de outubro.

ANEXO IX

Método de referencia para a análise do ozono e a calibración dos aparellos de medición do ozono

Método de análise: fotometría UV (UNE 77 221:2000 equivalente a ISO 13964:1998).

Método de calibración: fotómetro UV de referencia (UNE 77 221:2000 equivalente a ISO 13964:1998) (VDI 2468, B1. 6).

Este método está sendo normalizado polo Comité Europeo de Normalización (CEN). Unha vez que este comité publique a norma pertinente, o método e as técnicas descritas nela constituirán o método de referencia e calibración para os efectos deste real decreto.

As administracións competentes tamén poderán utilizar calquera outro método que poida demostrar que ofrece resultados equivalentes ós do anteriormente mencionado.

ANEXO X

Información que debe incluírse nos programas locais, rexionais ou nacionais de mellora da calidade do aire ambiente que se elaboren de conformidade co establecido no artigo 3 deste real decreto

1. Localización da superación: rexión, cidade (mapa), estación de medición (mapa, coordenadas xeográficas).

2. Información xeral: tipo de zona (cidade, área industrial ou rural), estimación da superficie contaminada (km²) e da poboación exposta á contaminación, datos climáticos útiles, datos topográficos pertinentes, información suficiente respecto do tipo de organismos receptores da zona afectada que deben protexerse.

3. Autoridades responsables: nomes e enderezos das persoas responsables da elaboración e execución dos plans de mellora.

4. Natureza e avaliación da contaminación: concentracións observadas durante os anos anteriores (antes

da aplicación das medidas de mellora), concentracións medidas desde o comezo do proxecto, técnicas de avaliación utilizadas.

5. Orixe da contaminación: lista das principais fontes de emisión responsables da contaminación (mapa), cantidade total de emisións procedentes desas fontes (t/ano), información sobre a contaminación procedente doutras rexións.

6. Análise da situación: detalles dos factores responsables da superación (transporte, incluídos os transportes transfronteirizos, formación), detalles das posibles medidas de mellora da calidade do aire.

7. Detalles das medidas ou proxectos de mellora que existían antes da entrada en vigor desta norma, é dicir: medidas locais, rexionais, nacionais ou internacionais, efectos observados destas medidas.

8. Información sobre as medidas ou proxectos adoptados para reduci-la contaminación trala entrada en vigor deste real decreto: lista e descrición de tódalas medidas previstas no proxecto, calendario de aplicación, estimación da mellora da calidade do aire que se espera conseguir e do prazo previsto para alcanzar eses obxectivos.

9. Información sobre as medidas ou proxectos a longo prazo previstos ou considerados.

10. Lista das publicacións, documentos, traballos, etc., que completan a información solicitada neste anexo.

617 REAL DECRETO 1800/2003, do 26 de decembro, polo que se regulan os gases medicinais. («BOE» 11, do 13-1-2004.)

A Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, no seu artigo 54 bis establece que os gases medicinais teñen a consideración de medicamentos especiais e, en consecuencia, están suxeitos ó réxime previsto na dita lei, coas particularidades que regulamentariamente se establezan.

De conformidade co exposto, a comercialización dos gases medicinais fabricados industrialmente, tanto de uso humano coma veterinario, está sometida á previa autorización e rexistro dos ditos medicamentos por parte do Ministerio de Sanidade e Consumo, así como ás demais esixencias que a lexislación vixente establece, coas previsións específicas recollidas no punto 2 do artigo 54 bis da Lei do medicamento e as que incorpore este real decreto.

Esta disposición, por tanto, vén dotar de desenvolvemento regulamentario o artigo 54 bis da Lei do medicamento, establecendo as particularidades aplicables á autorización, fabricación, comercialización e dispensación dos gases medicinais.

Este real decreto, que ten a condición de lexislación sobre produtos farmacéuticos de acordo co establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución e no artigo 2.1 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, desenvolve a citada lei, encontrando a súa habilitación normativa na disposición derradeira única da citada lei.

Esta disposición foi sometida ó procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos ós servizos da sociedade de información, previsto na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño de 1998, modificada pola Directiva 98/48/CE, do 20 de xullo de 1998, así como no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo de 1998, que incorpora estas directivas ó ordenamento xurídico español.

z Na tramitación deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas, así como os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo e de Agricultura, Pesca e Alimentación, coa aprobación previa da ministra de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de decembro de 2003,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto aplicarase ós gases fabricados industrialmente que teñan a consideración de medicamentos e ós laboratorios farmacéuticos que, previamente autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, resulten titulares da autorización de comercialización de gases medicinais, ou sexan titulares, fabricantes, importadores ou comercializadores de gases medicinais.

2. Quedan excluídos deste real decreto:

a) Os gases médicos que teñan a consideración legal de produtos sanitarios, regulados polo Real decreto 634/1993, do 3 de maio, sobre produtos sanitarios implantables activos, e o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.

b) Os gases utilizados para diagnóstico que teñan a consideración legal de medicamentos radiofármacos, de conformidade co previsto no Real decreto 479/1993, do 2 de abril, polo que se regulan os medicamentos radiofármacos de uso humano, e no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, entenderase por:

a) Gas medicinal: o gas ou a mestura de gases destinado a entrar en contacto directo co organismo humano ou animal e que, actuando principalmente por medios farmacolóxicos, inmunolóxicos ou metabólicos, se presente dotado de propiedades para previr, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades ou doenzas. Considéranse gases medicinais os utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico «in vivo» ou para conservar e transportar órganos, tecidos e células destinados ó transplante, sempre que estean en contacto con eles.

Entenderase por gases medicinais licuados o osíxeno líquido, nitróxeno líquido e protóxido de nitróxeno líquido, así como calquera outro que, con similares características e utilización, se poida fabricar no futuro.

b) Laboratorio titular, fabricante, importador e comercializador de gases medicinais: as persoas físicas ou xurídicas reguladas no Real decreto 1564/1992, do 18 de decembro, polo que se desenvolve e se regula o réxime de autorización dos laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos e a garantía de calidade na súa fabricación industrial, ou no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, coas especificidades que se establezan neste real decreto.

c) Director técnico: a persoa física licenciada en farmacia, medicina, veterinaria, química, física e outros licenciados que posúan unha cualificación adecuada ás funcións que se deben realizar, que cumpran as con-

dicións específicas deste real decreto e as xerais establecidas no Real decreto 1564/1992, do 18 de decembro, polo que se desenvolve e se regula o réxime de autorización dos laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos e a garantía de calidade na súa fabricación industrial, ou no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO II

Autorización de comercialización dos gases medicinais

Artigo 3. *Condicións xerais.*

1. A autorización dos gases medicinais rexerese polo disposto no Real decreto 767/1993, do 21 de maio, polo que se regula a avaliación, autorización, o rexistro e as condicións de dispensación de especialidades farmacéuticas e outros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, ou no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, segundo proceda, e coas especificidades previstas neste real decreto.

2. Os gases medicinais deberán cumprir coas características técnicas de calidade esixidas na Real Farmacopea Española, na Farmacopea Europea ou, no seu defecto, noutras farmacopeas oficiais dos Estados membros da Unión Europea ou doutro país ó que o Ministerio de Sanidade e Consumo lles recoñeza unhas esixencias de calidade equivalentes ás referidas farmacopeas, conforme o disposto no artigo 55 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

3. Os gases medicinais que conteñan o mesmo compoñente con calidades axustadas a farmacopeas diferentes serán considerados produtos distintos para efectos da súa autorización de comercialización.

4. Calquera outro gas medicinal que se pretenda utilizar con finalidade terapéutica antes de estar recoñecido por algunha farmacopea das previstas no punto 2 deste artigo será sometido, para efectos da autorización de comercialización, a avaliación da súa calidade, seguridade e eficacia nos termos establecidos na Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e no Real decreto 767/1993, do 21 de maio, polo que se regula a avaliación, autorización, o rexistro e as condicións de dispensación de especialidades farmacéuticas e outros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, ou no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, segundo proceda.

Artigo 4. *Condicións particulares.*

1. Non obstante o establecido no artigo 3.1, con carácter excepcional e para a atención dos seus pacientes, os centros sanitarios poderanlle solicitar a un laboratorio farmacéutico debidamente autorizado a fabricación dunha composición distinta das autorizadas cando se cumpran as seguintes condicións:

a) Que obedeza á prescrición escrita e motivada dun médico para un paciente concreto.

b) Que se empreguen na súa elaboración gases medicinais en que as especificacións estean descritas nas farmacopeas previstas no artigo 3.2 e en concentracións distintas das autorizadas.

c) Que a elaboración se efectúe coas mesmas garantías de calidade cós produtos autorizados.

d) Que na etiquetaxe do envase se consigne, como mínimo, a composición porcentual, a identificación do prescriptor e do centro asistencial en que se utilizará, o nome do paciente, a razón social do laboratorio fabri-

cante, o director técnico do laboratorio fabricante, a data de caducidade e as condicións de conservación, se proceden, e o número de protocolo de fabricación e control.

O laboratorio farmacéutico deberalle notificar a dita circunstancia á Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios no prazo máximo de 15 días a partir da recepción da solicitude, e arquivará a petición escrita do médico xunto co protocolo de fabricación e o certificado de liberación do produto.

2. No caso do exercicio clínico veterinario, a solicitude prevista no punto anterior poderá ser efectuada sempre que se cumpran as seguintes condicións:

a) Que obedeza á prescrición escrita e motivada dun veterinario para unha determinada especie animal.

b) Que se empreguen na súa elaboración gases medicinais en que as especificacións estean descritas nas farmacopeas previstas no artigo 3.2 e en concentracións distintas das autorizadas.

c) Que a elaboración se efectúe coas mesmas garantías de calidade cós produtos autorizados.

d) Que na etiquetaxe do envase se consignen, como mínimo, a composición porcentual; a identificación do prescriptor; as especies animais ás que estea destinado e o modo de administración; o tempo de espera, mesmo cando fose nulo, para os gases medicinais que se lles deban administrar ós animais de produción de alimentos con destino ó consumo humano; a razón social do laboratorio fabricante; o director técnico do laboratorio fabricante; a data de caducidade e as condicións de conservación, se proceden, e o número de protocolo de fabricación e control.

O laboratorio farmacéutico deberalle notificar esta circunstancia á Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios no prazo máximo de 15 días a partir da recepción da solicitude, e arquivará a petición escrita do veterinario xunto co protocolo de fabricación e o certificado de liberación do produto.

A solicitude poderá ser efectuada por un veterinario en exercicio logo de prescrición escrita e motivada, sempre que se cumpran as condicións descritas anteriormente e, ademais, se especifique na solicitude:

1.º As especies animais ás que estea destinado e o modo de administración.

2.º O tempo de espera, mesmo cando fose nulo, para os gases medicinais que se lles deban administrar ós animais de produción de alimentos con destino ó consumo humano.

3. Non obstante o establecido no punto anterior, no caso doutros usos en animais, tales como o atordamento previo ó sacrificio ou en centros de investigación ou experimentación animal, estableceranse as condicións específicas logo de solicitude motivada por escrito ante a Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios.

Artigo 5. *Procedementos de autorización de gases medicinais.*

As solicitudes de autorización de comercialización de gases medicinais tramitaranse de conformidade co disposto no Real decreto 767/1993, do 21 de maio, polo que se regula a avaliación, autorización, os rexistros e as condicións de dispensación de especialidades farmacéuticas e outros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, ou no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, segundo proceda.

CAPÍTULO III

Disposicións comúns

Artigo 6. *Autorización de laboratorios farmacéuticos.*

Os laboratorios titulares, fabricantes, importadores e comercializadores de gases medicinais teñen para todos os efectos a natureza de laboratorios farmacéuticos, e están sometidos, por tanto, ás disposicións do Real decreto 1564/1992, do 18 de decembro, polo que se desenvolve e regula o réxime de autorización dos laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos e a garantía de calidade na súa fabricación industrial, ou ó Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, tendo en conta as especiais características dos gases medicinais e as especificidades recollidas nas normas de correcta fabricación.

Artigo 7. *Envase e etiquetaxe.*

1. Os envases e as conduccións utilizados para a fabricación, distribución e comercialización de gases medicinais serán adecuados ó fin ó que se destinan e non afectarán a calidade e/ou estabilidade do contido.

2. A etiquetaxe dos gases medicinais, de conformidade co establecido no Real decreto 2236/1993, do 17 de decembro, polo que se regula a etiquetaxe e o prospecto dos medicamentos de uso humano, e no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, deberá constar dos seguintes datos:

a) Logotipo ou símbolo identificador dos gases medicinais.

b) Denominación, de conformidade co artigo 1.2 do Real decreto 2236/1993, do 17 de decembro, ou co artigo 72.1.a) do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro.

c) Contido en volume.

d) Composición cualitativa e cuantitativa.

e) Especificacións técnicas que deben cumprir.

f) Nome e enderezo do titular da autorización de comercialización e, se é o caso, nome e enderezo do comercializador e do fabricante.

g) Número de lote.

h) Data de caducidade: mes e ano.

i) Condicións de conservación.

j) Condicións de prescrición e dispensación.

k) Precaucións de subministración e transporte.

l) Os gases medicinais de uso humano deberán incluír, así mesmo, o código nacional e o prezo sempre que sexa posible.

m) Os gases medicinais de uso veterinario deberán incluír, así mesmo, o número de autorización de posta no mercado, a mención «para uso veterinario» e, cando o gas medicinal se lles deba administrar a animais produtores de alimentos destinados ó consumo humano, o tempo de espera.

n) En casos puntuais, se o considera oportuno a Administración sanitaria, poderase esixir, acompañando ó produto, a inclusión dunha información complementaria ó disposto nos parágrafos anteriores, sempre no marco do establecido no Real decreto 2236/1993, do 17 de decembro, polo que se regula a etiquetaxe e o prospecto dos medicamentos de uso humano, e no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.

3. Durante o transporte dos gases medicinais licuados ós depósitos de almacenamento de centros hospitalarios, outros centros asistenciais, clínicas veterinarias, matadoiros ou centros de investigación ou experimentación, achegarase un certificado asinado e datado

z onde consten os datos da etiquetaxe, que estará á disposición das autoridades sanitarias. O destinatario arquiverá un exemplar da certificación por envío.

O transporte deberase realizar de acordo coas condicións fixadas no anexo 6 das Normas de correcta fabricación de medicamentos vixentes na Unión Europea, publicadas polo Ministerio de Sanidade e Consumo.

Artigo 8. *Normas de correcta fabricación.*

1. Nos procesos de fabricación e control dos gases medicinais observaranse as Normas de correcta fabricación de medicamentos vixentes na Unión Europea, publicadas polo Ministerio de Sanidade e Consumo.

2. Os gases medicinais licuados producidos en plantas industriais coa consideración de principios activos rexeranse polas normas ICH Q7A, sobre boas prácticas para principios activos.

Artigo 9. *Subministración, entrega ou dispensación.*

1. A subministración dos gases medicinais para uso humano, de conformidade co disposto no punto 2 do artigo 54 bis da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, poderase realizar conforme determinen as autoridades sanitarias competentes, observándose as necesarias medidas de seguridade e calidade na aplicación dos gases medicinais polos centros sanitarios ou asistenciais correspondentes.

2. A entrega directa ós pacientes nos casos de terapia a domicilio esixirá a presentación da correspondente receita debidamente cuberta polo facultativo prescriptor.

3. No caso de utilización de gases medicinais no exercicio clínico veterinario, a receita deberá ser expedida por un veterinario en exercicio.

Así mesmo, a subministración, entrega ou dispensación de gases medicinais para o seu uso en animais poderase realizar conforme determinen as autoridades competentes, e observaranse as necesarias medidas de seguridade e calidade na súa aplicación.

Disposición adicional única. *Recoñecemento do director técnico.*

Non obstante o disposto no punto 3 do artigo 2 deste real decreto, as persoas que viñesen exercendo as funcións que lle corresponden ó director técnico poderanlle solicitar á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios o nomeamento como director técnico, con base na súa experiencia profesional acreditada.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Os gases medicinais a fabricación e comercialización dos cales se axusten á normativa vixente na data de publicación deste real decreto poderán seguir comercializándose durante un prazo de 18 meses contados a partir da súa entrada en vigor. Durante o dito período as entidades importadoras e comercializadoras de gases medicinais deberán adecuar as súas actividades ás previsións deste real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se o poñan ó establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos conforme o previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española e dítase en desenvolvemento da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Sanidade e Consumo para dicta-las disposicións necesarias para a aplicación e o desenvolvemento deste real decreto en materia de gases medicinais para uso humano.

En materia de gases medicinais para uso veterinario, a dita facultade corresponderalles de forma conxunta ós ministros de Sanidade e Consumo, e de Agricultura, Pesca e Alimentación.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 26 de decembro de 2003.

JUAN CARLOS R.

O vicepresidente segundo do Goberno
e ministro da Presidencia,
JAVIER ARENAS BOCANEGRA

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA E ALIMENTACIÓN

740 *ORDE APA/6/2004, do 12 de xaneiro, pola que se regula a pesqueira de arrastre en augas comunitarias da zona IX do Consello Internacional de Explotación do Mar (CIEM). («BOE» 12, do 14-01-2004.)*

O Regulamento (CE) 1954/2003 do Consello, do 4 de novembro de 2003, sobre a xestión do esforzo pesqueiro no que respecta a determinadas zonas e recursos pesqueiros comunitarios, polo que se modifica o Regulamento (CEE) 2847/1993 e se derrogan os regulamentos (CE) 685/1995 e 2027/1995, establece, entre outras, medidas comunitarias que regulan o réxime de acceso a determinadas zonas e recursos pesqueiros e a realización sustentable das actividades pesqueiras.

Por outro lado, a Orde do 30 de setembro de 1997, pola que se regula a pesqueira de arrastre en augas portuguesas da subzona IX do Consello Internacional de Explotación do Mar (CIEM) establece as condicións de acceso á dita zona, e un censo de buques que incluía un número máximo de 21 buques españois que podían pescar en augas portuguesas.

O acordo suscrito entre os gobernos do Reino de España e da República portuguesa, representados polos ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación de España e de Agricultura, Desenvolvemento Rural e Pesca de Portugal, ten como obxecto manter unhas relacións beneficiosas, dentro do respecto ós principios xerais da lexislación comunitaria sobre xestión do esforzo de pesca, e que supón polo menos, ata o ano 2010, unha presenza dun total de 30 arrastreiros españois en augas