

competente para aclarar cuestións relativas á seguranza do medicamento, ou forme parte do plan de xestión de riscos que debe levar a cabo o titular, requirirá unicamente a autorización da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, segundo os procedementos que se establezan para o efecto. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará destes estudos ás comunidades autónomas onde se vaian realizar e incluíraos no rexistro referido no número 3.

6. Cando se trate de estudos promovidos polas administracións sanitarias ou financiados con fondos públicos, estableceranse procedementos simplificados co obxecto de facilitar a súa realización e acordaranse no Comité de Coordinación de Estudos Postautorización a que se refire o número 2.

7. O promotor do estudo comunicarlles ás comunidades autónomas onde se vaia realizar o estudo e á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a data do inicio efectivo do estudo, e remitirá, cando corresponda, os informes de seguimentos anuais e final, así como as emendas relevantes do protocolo.

8. En todo caso, o promotor dun estudo postautorización de seguranza terá en conta as directrices que se recollen no volume 9A das Normas sobre medicamentos na Unión Europea.

Disposición adicional única. *Cidades con estatuto de autonomía.*

As referencias feitas aos órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas entenderanse realizadas tamén ás cidades con estatuto de autonomía, co alcance previsto nos seus respectivos estatutos de autonomía e reais decretos de traspaso de competencias.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 711/2002, do 19 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.

Disposición derradeira primeira. *Carácter de lexislación.*

Este real decreto dítase en desenvolvemento da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos para os efectos previstos no artigo 149.1.16.^a da Constitución.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Sanidade e Consumo para ditar as disposicións necesarias para a correcta aplicación e desenvolvemento deste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpóranse ao ordenamento xurídico interno os números 1.i) e 72 a 76 do artigo 1 da Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, que modifica a Directiva 2001/83/CE, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Ese real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no Boletín Oficial del Estado.

Dado en Madrid o 11 de outubro de 2007

JUAN CARLOS R.

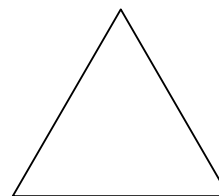
A ministra de Sanidade e Consumo,

ELENA SALGADO MÉNDEZ

ANEXO

Pictograma que identifica os medicamentos con principios activos novos

O pictograma estará constituído por un triángulo equilátero, co vértice cara a arriba, de bordo negro e fondo amarelo.



Este pictograma aparecerá en lugar visible, á esquerda do nome do medicamento, polo menos na cabeceira da información que se subministre, e será dun tamaño similar á letra do nome e como mínimo de 0,5 cm de lado.

MINISTERIO DE ECONOMÍA E FACENDA

19012 *CORRECCIÓN de erros da Orde EHA/3021/2007, do 11 de outubro, pola que se aproba o modelo 182 de declaración informativa de donativos, doazóns e achegas recibidas e disposicións realizadas, así como os deseños físicos e lóxicos para a substitución das follas interiores do devandito modelo por soportes directamente lexibles por ordenador e se establecen as condicións e o procedemento para a súa presentación telemática a través da internet, e se modifican os modelos de declaración 184, 187, 188, 193 normal e simplificado, 194, 196, 198, 215 e 345. («BOE» 263, do 2-11-2007.)*

Advertido erro na orde citada, publicada no «Boletín Oficial del Estado», suplemento en lingua galega núm. 26, do 23 de outubro de 2007, procédese a efectuar a oportuna rectificación:

1. Na páxina 3072, no punto 5.b) 3.º, engádese o seguinte: «pasando a subclave «06 Por dobre imposición internacional (importe efectivo satisfeito no estranxeiro)» a ser a subclave «05 Por dobre imposición internacional (importe efectivo satisfeito no estranxeiro)».

2. Na páxina 3073, engádese unha nova alínea d) no número 5 da disposición derradeira primeira co seguinte contido:

d) Modifícase o contido do primeiro parágrafo do campo «REDUCCIÓN» (posicións 109-119), que queda redactado como segue:

Posicións	Natureza	Descrición do campo
109-119	Numérico	<p>REDUCCIÓN</p> <p>Cando no campo «Clave», posición 93 do rexistro de tipo 2 do rexistro de socio, herdeiro, comuneiro e partícipe, se consigne «A» e no campo «Subclave», posición 94 a 95 do rexistro de tipo 2 de rexistro de socio, herdeiro, comuneiro e partícipe, se consigne «02» indícase neste campo, de terse incluído entre os rendementos do capital mobiliario algún rendimento ao cal lle resulte aplicable a redución prevista no artigo 26.2 da LIRPF, e só para os membros que sexan contribuíntes polo imposto sobre a renda das persoas físicas, o importe da redución que corresponda.</p>

3. Na páxina 3078, alínea e), descrición do campo, onde di: «Este campo subdivídese en dous: 173-180 Parte enteira do importe da valoración, se non ten contido valorarse con ceros. 181-182 Parte decimal do importe da valoración, se non ten contido consignarse con ceros» debe dicir: «Este campo subdivídese en dous: 173-180 Parte enteira do importe da retribución en diñeiro, se non ten contido consignarse con ceros. 181-182 Parte deci-

mal do importe da retribución en diñeiro, se non ten contido consignarse con ceros».

4. Na páxina 3082, primeira columna, terceiro parágrafo, disposición derradeira décimo segunda. Entrada en vigor, onde di: «agás o establecido na disposición derradeira décima», debe dicir: «agás o establecido na disposición derradeira décimo primeira».