

II. Resultados de la evaluación de la calidad del aire

En las zonas o aglomeraciones donde los datos de las mediciones se completen con otras fuentes de información, deberá recopilarse la información siguiente:

Descripción de las actividades de evaluación realizadas.

Métodos específicos utilizados, con referencias a descripciones del método.

Fuentes de datos e información.

Descripción de los resultados, incluidas las imprecisiones y, en particular, la extensión de cada área de la zona o aglomeración en la que las concentraciones superan los objetivos a largo plazo o los valores objetivo.

Con respecto a los objetivos a largo plazo o los valores objetivo para la protección de la salud humana, la población potencialmente expuesta a concentraciones superiores al umbral.

Cuando sea posible, las Administraciones competentes elaborarán mapas que indiquen la distribución de las concentraciones dentro de cada zona y aglomeración.

III. Normalización

El volumen de ozono debe normalizarse en las siguientes condiciones de temperatura y presión: 293 K, 101,3 kPa. En lo que respecta a los óxidos de nitrógeno, son de aplicación las condiciones de normalización especificadas en el Real Decreto 1073/2002, de 18 de octubre.

ANEXO IX

Método de referencia para el análisis del ozono y el calibrado de los aparatos de medición del ozono

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

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

Este método está siendo normalizado por el Comité Europeo de Normalización (CEN). Una vez que este comité publique la norma pertinente, el método y las técnicas descritas en ella constituirán el método de referencia y calibrado a los efectos de este real decreto.

Las Administraciones competentes también podrán utilizar cualquier otro método que pueda demostrar que ofrece resultados equivalentes a los del anteriormente mencionado.

ANEXO X

Información que debe incluirse en los programas locales, regionales o nacionales de mejora de la calidad del aire ambiente, que se elaboren de conformidad con lo establecido en el artículo 3 de este real decreto

1. Localización de la superación: región, ciudad (mapa), estación de medición (mapa, coordenadas geográficas).

2. Información general: tipo de zona (ciudad, área industrial o rural), estimación de la superficie contaminada (km²) y de la población expuesta a la contaminación, datos climáticos útiles, datos topográficos pertinentes, información suficiente acerca del tipo de organismos receptores de la zona afectada que deben protegerse.

3. Autoridades responsables: nombres y direcciones de las personas responsables de la elaboración y ejecución de los planes de mejora.

4. Naturaleza y evaluación de la contaminación: concentraciones observadas durante los años anteriores (antes de la aplicación de las medidas de mejora), concentraciones medidas desde el comienzo del proyecto, técnicas de evaluación utilizadas.

5. Origen de la contaminación: lista de las principales fuentes de emisión responsables de la contaminación (mapa), cantidad total de emisiones procedentes de esas fuentes (t/año), información sobre la contaminación procedente de otras regiones.

6. Análisis de la situación: detalles de los factores responsables de la superación (transporte, incluidos los transportes transfronterizos, formación), detalles de las posibles medidas de mejora de la calidad del aire.

7. Detalles de las medidas o proyectos de mejora que existían antes de la entrada en vigor de esta norma, es decir: medidas locales, regionales, nacionales o internacionales, efectos observados de estas medidas.

8. Información sobre las medidas o proyectos adoptados para reducir la contaminación tras la entrada en vigor de este real decreto: lista y descripción de todas las medidas previstas en el proyecto, calendario de aplicación, estimación de la mejora de la calidad del aire que se espera conseguir y del plazo previsto para alcanzar esos objetivos.

9. Información sobre las medidas o proyectos a largo plazo previstos o considerados.

10. Lista de las publicaciones, documentos, trabajos, etc., que completen la información solicitada en este anexo.

617 REAL DECRETO 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 54 bis, establece que los gases medicinales tienen la consideración de medicamentos especiales y, en consecuencia, están sujetos al régimen previsto en dicha ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

De conformidad con lo expuesto, la comercialización de los gases medicinales fabricados industrialmente, tanto de uso humano como veterinario, está sometida a la previa autorización y registro de dichos medicamentos por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, así como a las demás exigencias que la legislación vigente establece, con las previsiones específicas contempladas en el apartado 2 del artículo 54 bis de la Ley del Medicamento y las que incorpore este real decreto.

Esta disposición, por tanto, viene a dotar de desarrollo reglamentario el artículo 54 bis de la Ley del Medicamento, estableciendo las particularidades aplicables a la autorización, fabricación, comercialización y dispensación de los gases medicinales.

Este real decreto, que tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y en el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, desarrolla la citada ley, encontrando su habilitación normativa en la disposición final única de la citada ley.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentos técnicos y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio de 1999, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En la tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de diciembre de 2003,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplicará a los gases fabricados industrialmente que tengan la consideración de medicamentos y a los laboratorios farmacéuticos que, previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, resulten titulares de la autorización de comercialización de gases medicinales, o sean titulares, fabricantes, importadores o comercializadores de gases medicinales.

2. Quedan excluidos de este real decreto:

a) Los gases médicos que tengan la consideración legal de productos sanitarios, regulados por el Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, y el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

b) Los gases utilizados para diagnóstico que tengan la consideración legal de medicamentos radiofármacos, de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano, y en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Gas medicinal: el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano o animal y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico «in vivo» o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Se entenderá por gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

b) Laboratorio titular, fabricante, importador y comercializador de gases medicinales: las personas físicas o jurídicas reguladas en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial, o en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, con las especificidades que se establezcan en este real decreto.

c) Director técnico: la persona física licenciada en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Química, Física y otros

licenciados que posean una cualificación adecuada a las funciones que se deben realizar, que cumplan las condiciones específicas de este real decreto y las generales establecidas en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial, o en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO II

Autorización de comercialización de los gases medicinales

Artículo 3. *Condiciones generales.*

1. La autorización de los gases medicinales se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, según proceda, y con las especificidades previstas en este real decreto.

2. Los gases medicinales deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país al que el Ministerio de Sanidad y Consumo reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas, conforme a lo dispuesto en el artículo 55 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

3. Los gases medicinales que contengan el mismo componente con calidades ajustadas a farmacopeas diferentes serán considerados productos distintos a efectos de su autorización de comercialización.

4. Cualquier otro gas medicinal que se pretenda utilizar con finalidad terapéutica antes de estar reconocido por alguna farmacopea de las previstas en el apartado 2 de este artículo será sometido, a efectos de la autorización de comercialización, a evaluación de su calidad, seguridad y eficacia en los términos establecidos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, según proceda.

Artículo 4. *Condiciones particulares.*

1. No obstante lo establecido en el artículo 3.1, con carácter excepcional y para la atención de sus pacientes, los centros sanitarios podrán solicitar a un laboratorio farmacéutico debidamente autorizado la fabricación de una composición distinta de las autorizadas cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada de un médico para un paciente concreto.

b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en las farmacopeas previstas en el artículo 3.2 y en concentraciones distintas de las autorizadas.

c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados.

d) Que en el etiquetado del envase se consigne, como mínimo, la composición porcentual, la identificación del prescriptor y del centro asistencial en el que se utilizará, el nombre del paciente, la razón social del laboratorio fabricante, el director técnico del laboratorio fabricante, la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

El laboratorio farmacéutico deberá notificar dicha circunstancia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de 15 días a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del médico junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

2. En el caso del ejercicio clínico veterinario, la solicitud prevista en el apartado anterior podrá ser efectuada siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada de un veterinario para una determinada especie animal.

b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en las farmacopeas previstas en el artículo 3.2 y en concentraciones distintas de las autorizadas.

c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados.

d) Que en el etiquetado del envase se consignen, como mínimo, la composición porcentual; la identificación del prescriptor; las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración; el tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los gases medicinales que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano; la razón social del laboratorio fabricante; el director técnico del laboratorio fabricante; la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

El laboratorio farmacéutico deberá notificar dicha circunstancia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de 15 días a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del veterinario junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

La solicitud podrá ser efectuada por un veterinario en ejercicio previa prescripción escrita y motivada, siempre que se cumplan las condiciones descritas anteriormente y, además, se especifique en la solicitud:

1.º Las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración.

2.º El tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los gases medicinales que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano.

3. No obstante lo establecido en el apartado anterior, en el caso de otros usos en animales, tales como el aturdimiento previo al sacrificio o en centros de investigación o experimentación animal, se establecerán las condiciones específicas previa solicitud motivada por escrito ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 5. *Procedimientos de autorización de gases medicinales.*

Las solicitudes de autorización de comercialización de gases medicinales se tramitarán de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registros y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, según proceda.

CAPÍTULO III

Disposiciones comunes

Artículo 6. *Autorización de laboratorios farmacéuticos.*

Los laboratorios titulares, fabricantes, importadores y comercializadores de gases medicinales tienen a todos los efectos la naturaleza de laboratorios farmacéuticos, y están sometidos, por tanto, a las disposiciones del Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial, o al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, teniendo en cuenta las especiales características de los gases medicinales y las especificidades contempladas en las normas de correcta fabricación.

Artículo 7. *Envase y etiquetado.*

1. Los envases y conducciones utilizados para la fabricación, distribución y comercialización de gases medicinales serán adecuados al fin al que se destinan y no afectarán a la calidad y/o estabilidad del contenido.

2. El etiquetado de los gases medicinales, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, y en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, deberá constar de los siguientes datos:

a) Logotipo o símbolo identificador de los gases medicinales.

b) Denominación, de conformidad con el artículo 1.2 del Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, o con el artículo 72.1.a) del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

c) Contenido en volumen.

d) Composición cualitativa y cuantitativa.

e) Especificaciones técnicas que deben cumplir.

f) Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, nombre y dirección del comercializador y del fabricante.

g) Número de lote.

h) Fecha de caducidad: mes y año.

i) Condiciones de conservación.

j) Condiciones de prescripción y dispensación.

k) Precauciones de suministro y transporte.

l) Los gases medicinales de uso humano deberán incluir, asimismo, el código nacional y precio siempre que sea posible.

m) Los gases medicinales de uso veterinario deberán incluir, asimismo, el número de autorización de puesta en el mercado, la mención «para uso veterinario» y, cuando el gas medicinal deba administrarse a animales productores de alimentos destinados al consumo humano, el tiempo de espera.

n) En casos puntuales, si se considera oportuno por la Administración sanitaria, podrá exigirse, acompañando al producto, la inclusión de una información complementaria a lo dispuesto en los párrafos anteriores, siempre en el marco de lo establecido en el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, y en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

3. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de centros hospitalarios, otros centros asistenciales, clínicas vete-

rinarias, mataderos o centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. El destinatario archivará un ejemplar de la certificación por envío.

El transporte deberá realizarse de acuerdo con las condiciones fijadas en el anexo 6 de las Normas de correcta fabricación de medicamentos vigentes en la Unión Europea, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 8. Normas de correcta fabricación.

1. En los procesos de fabricación y control de los gases medicinales se observarán las Normas de correcta fabricación de medicamentos vigentes en la Unión Europea, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Los gases medicinales licuados producidos en plantas industriales con la consideración de principios activos se regirán por las normas ICH Q7A, sobre buenas prácticas para principios activos.

Artículo 9. Suministro, entrega o dispensación.

1. El suministro de los gases medicinales para uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 54 bis de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, podrá realizarse conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, observándose las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación de los gases medicinales por los centros sanitarios o asistenciales correspondientes.

2. La entrega directa a los pacientes en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente receta debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor.

3. En el caso de utilización de gases medicinales en el ejercicio clínico veterinario, la receta deberá ser expedida por un veterinario en ejercicio.

Asimismo, el suministro, entrega o dispensación de gases medicinales para su uso en animales podrá realizarse conforme determinen las autoridades competentes, y se observarán las necesarias medidas de seguridad y calidad en su aplicación.

Disposición adicional única. Reconocimiento del director técnico.

No obstante lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 2 de este real decreto, las personas que vinieran ejerciendo las funciones que corresponden al director técnico podrán solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el nombramiento como director técnico, con base en su experiencia profesional acreditada.

Disposición transitoria única. Prórroga de comercialización.

Los gases medicinales cuya fabricación y comercialización se ajusten a la normativa vigente a la fecha de publicación de este real decreto podrán seguir comercializándose durante un plazo de 18 meses contados a partir de su entrada en vigor. Durante dicho periodo las entidades importadoras y comercializadoras de gases medicinales deberán adecuar sus actividades a las previsiones de este real decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española y se dicta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto en materia de gases medicinales para uso humano.

En materia de gases medicinales para uso veterinario, dicha facultad corresponderá de forma conjunta a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, a 26 de diciembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Segundo del Gobierno
y Ministro de la Presidencia,
JAVIER ARENAS BOCANEGRA

MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

618 REAL DECRETO 1746/2003, de 19 de diciembre, por el que se regula la organización de los servicios periféricos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y la composición de los órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión.

El Real Decreto Ley 36/1978, de 16 de noviembre, sobre gestión institucional de la Seguridad Social, la salud y el empleo, creó las Entidades Gestoras de la Seguridad Social, siendo una de ellas el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), encargado de la gestión y de la administración de los servicios sanitarios del sistema de Seguridad Social.

De conformidad con lo previsto en el artículo 57 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, y en la disposición transitoria tercera.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, corresponde al INSALUD la gestión de las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social en el ámbito territorial de las comunidades autónomas que no hayan asumido dichas competencias, así como en Ceuta y Melilla.

La disposición final novena de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, autoriza al Gobierno para adaptar la estructura y funciones de los organismos y entidades adscritos al Ministerio de Sanidad y Consumo —entre ellos el INSALUD— a los principios establecidos en la ley, en tanto que la disposición derogatoria segunda del mencionado texto legal degrada a rango reglamentario cualquier disposición que regule la estructura y fun-