

6714 *CORRECCION de errores de la Orden de 6 de marzo de 1991 por la que se dictan normas para la constitución del Consejo Asesor de la Agencia para el Aceite de Oliva.*

Advertidos errores en el texto de la citada Orden, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» número 58, de fecha 8 de marzo de 1991, página 7955, se transcriben a continuación las oportunas rectificaciones:

En el apartado 2, del artículo 2.º, donde dice: «extractoras», debe decir: «extractores». Donde dice: «refinados de aceites», debe decir: «refinadores de aceites». Y donde dice: «consumidores P^oNNciantes», debe decir: «consumidores y comerciantes».

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

6715 *REAL DECRETO 287/1991, de 8 de marzo, por el que se aprueba el Catálogo de Productos, Bienes y Servicios a determinados efectos de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.*

La Ley General para la Defensa de los Consumidores (26/1984, de 19 de julio), determina en su artículo 2.º, apartado 2, que los derechos de los consumidores y usuarios serán protegidos prioritariamente cuando guarden relación directa con productos o servicios de uso común, ordinario y generalizado.

También en el artículo 6.º, apartado a), se prevé la organización de campañas o actuaciones programadas de control de calidad, especialmente en relación con los productos y servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado. Asimismo, en el artículo 11, apartado 2, se determina que, en relación con los bienes de naturaleza duradera, el productor o suministrador deberá entregar una garantía formulada por escrito donde se especificarán las prescripciones que se detallan en dicho apartado. Por último, en el artículo 20, apartado 1, se expresa que las Asociaciones de Consumidores y Usuarios disfrutará del beneficio de justicia gratuita en los casos en que la defensa de los consumidores afecte a productos y servicios de uso o consumo, ordinario y generalizado.

Si bien, las Administraciones Públicas competentes vienen actuando con carácter preferencial sobre tales bienes, productos y servicios conforme a la normativa vigente, se hace preciso establecer, de acuerdo con los preceptos contenidos en los artículos 2.º, 6.º y 11 de la Ley 26/1984, un catálogo comprensivo de los mismos dividido en dos apartados correspondientes a las dos distintas clases de bienes, productos y servicios considerados (de uso común, ordinario y generalizado; de naturaleza duradera). Tal determinación concreta y específica permitirá evitar dudas en cuanto a qué bienes, productos o servicios deben entenderse incluidos en cada categoría y definir con precisión el alcance de la normativa aplicable.

Por lo que se refiere a los bienes de naturaleza duradera, la relación contenida en el anexo II pretende operar una primera delimitación del conjunto de bienes a los que se les aplicará lo previsto en el artículo 11 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, conforme a lo que se establezca en las posteriores disposiciones que se dicten para la aplicación y desarrollo de dicho artículo para cada bien o grupo de bienes.

Para la confección de este catálogo se han tenido en cuenta tanto los actuales hábitos de consumo de los consumidores y usuarios y los niveles de demanda y utilización existentes, como los usos y prácticas comerciales y mercantiles imperantes en el mercado de los diferentes bienes y productos.

Con la publicación de este catálogo se garantizará un mejor control sobre tales bienes, productos o servicios, en las fases de fabricación, elaboración, manufacturación, transporte, distribución y venta, así como la correcta prestación de los servicios, sirviendo también a los efectos de su homologación para facilitar de forma práctica y efectiva el desarrollo de las actuaciones específicas en defensa de los consumidores.

Asimismo, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 de dicha Ley 26/1984, han sido oídas en consulta tanto las Asociaciones de Consumidores y Usuarios como de Empresarios.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de marzo de 1991,

DISPONGO:

Artículo 1.º 1. A los efectos previstos en los artículos 2.º, 2.º, 6.º y 20.1, de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, tendrán la consideración de productos y

servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado los que se detallan en el anexo I del presente Real Decreto.

2. El beneficio de justicia gratuita a que se refiere el artículo 20.1 de la citada Ley quedará condicionado a que la Asociación de Consumidores y Usuarios acredite haber intentado previamente la solución de la queja o reclamación a través del sistema arbitral previsto por el artículo 31 de la Ley.

Art. 2.º Lo establecido en el artículo 11, 2 y 5, de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, se aplicará a los bienes de naturaleza duradera relacionados en el anexo II del presente Real Decreto, en las condiciones que se determinen por el Gobierno, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, en disposiciones específicas para cada bien o grupo de bienes.

DISPOSICION FINAL

Primera.—Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo, a propuesta del Instituto Nacional del Consumo, para dictar las disposiciones precisas para la aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto, mediante las aclaraciones o especificaciones necesarias.

Segunda.—1. Lo establecido en el presente Real Decreto respecto de los productos y servicios de uso y consumo común, ordinario y generalizado será de aplicación general en todo el territorio nacional a los efectos de la legitimación y del beneficio de justicia gratuita a que se refiere el artículo 20.1 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, al amparo del artículo 149.1, 1.ª y 6.ª, de la Constitución.

2. En todo lo demás será de aplicación general en defecto de regulación específica por la Comunidades Autónomas con competencia normativa en materia de defensa de los consumidores.

Dado en Madrid a 8 de marzo de 1991.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,
JULIAN GARCIA VARGAS

ANEXO I

Bienes, productos y servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado a los efectos de los artículos 2.º, 2, y 6.º, de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios

A) Productos alimenticios.

Carnes y derivados.

Ave y caza.

Pescados y derivados.

Mariscos, crustáceos, moluscos y derivados.

Huevos y derivados.

Leche y derivados.

Grasas comestibles.

Cereales.

Leguminosas.

Tubérculos y derivados.

Harinas y derivados.

Hortalizas y verduras.

Frutas y derivados.

Edulcorantes naturales y derivados.

Condimentos y especias.

Alimentos estimulantes y derivados.

Conservas animales y vegetales. Platos preparados, productos dietéticos y de régimen.

Agua y hielos.

Helados.

Bebidas no alcohólicas.

Bebidas alcohólicas.

B) Productos no alimenticios.

Medicamentos y productos sanitarios.

Productos de perfumería, cosméticos e higiene personal.

Abonos y fertilizantes de uso doméstico.

Flores, plantas y semillas de uso doméstico.

Desinfectantes, insecticidas, disolventes, pegamentos, pinturas, barnices, tintes o similares.

Productos de limpieza del hogar.

Instrumentos y material de óptica, fotografía, relojería y música.

Bisutería y monedas.

Herramientas, cuchillería, cubertería y otras manufacturas metálicas comunes, de uso doméstico.

Muebles, artículos de menaje, accesorios y enseres domésticos.
Aparatos eléctricos, electrotécnicos, electrónicos y accesorios, de uso doméstico.
Vehículos automóbiles, motocicletas, velocípedos y accesorios.
Encendedores y cerillas.
Combustibles.
Bombonas de gas.
Juguetes, artículos para recreo y deportes.
Vivienda destinada a residencia habitual.
Artículos para vestido y calzado y sus accesorios.
Artículos de viaje.
Libros, revistas y periódicos.
Material didáctico o escolar.

C) Servicios.

Servicio de suministro de agua, gas, electricidad y calefacción.
Arrendamiento de vivienda destinada a residencia habitual.
Sanitarios: Médicos, hospitalarios, farmacéuticos y veterinarios.
Servicios de residencia y atención a personas mayores o con minusvalía.
Transportes de servicio al público.
Comunicaciones: Correos, teléfonos, telégrafos y otros servicios de telecomunicaciones, que tengan incidencia directa en la prestación de servicios de uso general.
Enseñanza.
Culturales.
Esparcimiento y deportes.
Servicios personales: Lavanderías, tintorerías, peluquerías.
Servicios de limpieza y recogida de basuras.
Servicios bancarios.
Seguros.
Turismo y hostelería.
Servicios de reparación, mantenimiento y garantía de aquellos bienes y servicios relacionados en el presente anexo que, por su naturaleza, puedan requerir de los mismos.

ANEXO II

Bienes de naturaleza duradera a los efectos del artículo 11, 2 y 5, de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios

Instrumentos y material de óptica, fotografía, relojería y música.
Herramientas, cuchillería, cubtería y otras manufacturas metálicas comunes.
Muebles, artículos de menaje, accesorios y enseres domésticos.
Aparatos eléctricos, electrotécnicos y electrónicos.
Vehículos automóbiles, motocicletas, velocípedos, sus piezas de recambio y accesorios.
Juguetes, artículos para recreo y deportes.
Vivienda.

6716

REAL DECRETO 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano.

Los medicamentos inmunológicos tienen una trascendencia sanitaria universalmente conocida, ya que no sólo se emplean en terapias curativas sino que también son ampliamente utilizados con fines preventivos y de diagnósticos y, por tanto, en población sana.

La complejidad técnica de estos medicamentos, las características especiales en cuanto a materias primas, productos intermedios y preparado acabado, y la necesidad de adoptar medidas para garantizar en todo caso su seguridad y eficacia, hace necesario dictar una regulación específica, armonizada con lo establecido en la Directiva Comunitaria 89/342/CEE, por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» de 25 de mayo de 1989).

El presente Real Decreto, dictado en base a las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y régimen económico de la Seguridad Social que atribuyen al Estado el artículo 149.1.16 y 17 de la Constitución, así como el artículo 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y artículo 39 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, establece los requisitos necesarios para garantizar que se observen los criterios de seguridad, eficacia y calidad en la autorización, producción y control de los medicamentos inmunológicos, así como los criterios generales para su utilización con cargo a la prestación del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de 8 de marzo de 1991,

DISPONGO:

Artículo 1.º 1. A los efectos de este Real Decreto son medicamentos inmunológicos los sueros, las vacunas, las toxinas y los alérgenos incluidas las vacunas individualizadas para un paciente específico.

2. Se entenderá por:

Suero: Agente utilizado para producir una inmunidad pasiva.

Vacunas: Agentes empleados para provocar una inmunidad activa.

Toxinas: Agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad.

Alérgeno: Todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

Vacunas individualizadas: Son las preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado.

Art. 2.º 1. Los medicamentos inmunológicos, fabricados industrialmente, tienen la consideración legal de especialidades farmacéuticas y por tanto están sometidos a autorización y registro en el Ministerio de Sanidad y Consumo y a las demás exigencias que la legislación vigente impone a esa clase de medicamentos, con las previsiones específicas que incorpora este Real Decreto o puedan incorporar las disposiciones que lo desarrollen.

2. Las vacunas individualizadas se regirán por lo dispuesto en el artículo 8.º de este Real Decreto.

Art. 3.º Para garantizar permanentemente la homogeneidad de los lotes y productos, los procesos y procedimientos empleados en la fabricación de los medicamentos inmunológicos, deben ser debidamente autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, y ajustados a las Normas de Correcta Fabricación que se incluyen en los anexos I y II de este Real Decreto.

Art. 4.º 1. Los fabricantes pondrán a disposición de las autoridades sanitarias con competencia de ejecución en materia de legislación de productos farmacéuticos, los protocolos de producción y control de los medicamentos inmunológicos cuando sean requeridos para ello. Asimismo, deberán proporcionar para su control las materias primas, productos intermedios o lotes finales, de los medicamentos inmunológicos cuando les sean solicitados.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por interés de la salud pública, podrá someter a autorización previa la comercialización de cada lote de los productos a granel o terminados de los medicamentos inmunológicos siguientes:

Vacunas vivas.

Medicamentos inmunológicos destinados a inmunización primaria de niños y otros grupos de especial riesgo.

Medicamentos inmunológicos utilizados en Campañas Sanitarias.

Medicamentos inmunológicos fabricados con nuevas tecnologías, tecnologías modificadas o que presenten un carácter de novedad para un fabricante determinado, durante el plazo que se le imponga en la correspondiente autorización de comercialización.

3. La referida autorización previa implicará la revisión de los protocolos de producción y control y, en su caso, la realización de los ensayos analíticos que se consideren oportunos.

La precitada autorización será otorgada, cuando ante el Ministerio de Sanidad y Consumo se acredite documentalmente que el lote ha sido conformado por la autoridad competente de otro Estado miembro de la Comunidad Económica Europea.

4. El Instituto de Salud «Carlos III» deberá, en el plazo máximo de sesenta días naturales desde el momento de la recogida de muestras por los servicios de Inspección, informar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la conformidad o no de los lotes sometidos a autorización previa.

Transcurrido dicho plazo sin pronunciamiento negativo, se entenderá conformado el lote para su comercialización.

Art. 5.º En los expedientes que acompañan a la solicitud de autorización y registro de un medicamento inmunológico se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

a) La descripción cuantitativa de los medicamentos inmunológicos se expresará en masa, en unidades internacionales, en unidades de actividad biológica o, en la medida de lo posible, en contenido proteico según el tipo de producto de que se trate.

b) En todo caso, la composición cualitativa y cuantitativa de los componentes activos se expresará en unidades de actividad biológica o en contenido proteico.

Art. 6.º La marca o el nombre del medicamento irá acompañado siempre de la denominación común o científica de los componentes activos.

Art. 7.º La ficha técnica y el material de acondicionamiento de los medicamentos inmunológicos, además de las exigencias establecidas para las especialidades farmacéuticas, incluirán:

a) La ficha técnica y prospecto, información suficiente sobre las precauciones que deben adoptar las personas que los manipulan o los