

porte deberán transitar obrigatoriamente polos seguintes corredores:

a) Corredor do matadoiro «L'Escorxador Frigorific d'Osona (Esfosa)»:

Chegada ó matadoiro: pola estrada C-25 (Eix transversal) ata o cruzamento coa estrada C-153 en dirección a Vic ata a entrada ó matadoiro.

Saída do matadoiro: á estrada C-153, dirección Roda de Ter, ata a estrada C-25 (Eix transversal) (500 metros). Continuación pola estrada C-25 dirección Barcelona-Lleida ata a saída 182, de Manlleu (2.500 metros).

b) Corredor do matadoiro «Le Porc Gourmet»:

Chegada ó matadoiro: pola estrada N-152, saída de Malla. Continuación pola estrada BV-5306 ata Taradell, e posteriormente en dirección a Santa Eugènia de Berga pola estrada B-520 ata a entrada na zona do matadoiro.

Saída do matadoiro: en dirección a Santa Eugènia de Berga, pola estrada B-520 ata Taradell. Continuación en dirección a Malla pola estrada BV-5306.

2. Os puntos de desinfección anexos ós matadoiros estarán baixo continua supervisión da autoridade competente.

3. O sacrificio nos matadoiros autorizados de animais procedentes de explotacións situadas nas zonas establecidas no anexo da Decisión 2001/925/CE, da Comisión, do 20 de decembro, relativa a determinadas medidas de protección contra a peste porcina clásica en España e pola que se derroga a Decisión 2001/863/CE, deberá levarse a cabo en días diferentes a aqueles en que se realice o sacrificio de animais procedentes de explotacións situadas fóra das ditas zonas.

Artigo 4. *Réxime sancionador.*

O incumprimento do disposto nesta orde sancionase de acordo co disposto no Regulamento de epizootias, aprobado mediante Decreto do 4 de febreiro de 1955, no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, e no artigo 103 da Lei 50/1998, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, en materia de traslado, desprazamento, transporte e movemento pecuario dentro do territorio nacional, sen prexuízo das posibles responsabilidades penais, civís o da outra orde que diso puidese derivarse.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 24 de maio de 2002.

ARIAS CAÑETE

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

10227 REAL DECRETO 435/2002, do 10 de maio, polo que se modifica o artigo 2 do Real decreto 1257/1999, do 16 de xullo, sobre regulación de permisos de condución de vehículos das Forzas Armadas e da Garda Civil. («BOE» 128, do 29-5-2002.)

A publicación do Real decreto 772/1997, do 30 de maio, polo que se aproba o Regulamento xeral de con-

ductores, deu lugar á actualización da normativa aplicable á condución e circulación de vehículos das Forzas Armadas, mediante a aprobación do Real decreto 1257/1999, do 16 de xullo, sobre regulación de permisos de condución de vehículos das Forzas Armadas e da Garda Civil.

Posteriormente, o Real decreto 1907/1999, do 17 de decembro, polo que se modifican os artigos 6, 7, 17, 36, 58, 73, 74, 75, 76 e 79 do Regulamento xeral de conductores, estableceu o seguinte:

No seu artigo único, punto 1, ampliou as condicións de expedición e obtención dos permisos de condución (artigo 6, punto 2, do Regulamento xeral de conductores) no sentido de que a obtención dos permisos das clases C1 e D1 implica a concesión da autorización "BTP".

No seu artigo único, punto 2, modificou os condicionantes establecidos no artigo 7, punto 3, do Regulamento xeral de conductores, para a condución de vehículos prioritarios, de forma que queda redactado para a condución co permiso da clase B, exclusivamente.

Estas modificacións, e a necesidade de mante-la coherencia coa lexislación xeral, motivaron a redacción deste real decreto, que actualiza o xa mencionado Real decreto 1257/1999, do 16 de xullo.

Na súa virtude, por proposta do vicepresidente primeiro do Goberno e ministro do Interior e do ministro de Defensa, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 10 de maio de 2002,

DISPÕÑO:

Artigo único. *Modificación do artigo 2 do Real decreto 1257/1999, do 16 de xullo, sobre regulación de permisos de condución de vehículos das Forzas Armadas e da Garda Civil.*

1. Modifícase o primeiro parágrafo do punto 4 do artigo 2 do Real decreto 1257/1999, do 16 de xullo, sobre regulación de permisos de condución de vehículos das Forzas Armadas e da Garda Civil, coa seguinte redacción:

«4. Para conducir, co permiso da clase B, vehículos prioritarios cando utilicen aparellos emisores de luces ou sinais acústicos especiais ó circularen en servizo urxente ou prioritario, todos eles cunha masa máxima autorizada non superior a 3.500 quilogramos e cun número de asentos, incluído o condutor, que non exceda de nove, será necesario contar cunha autorización (BTP) que acredite ter unha experiencia, durante polo menos un ano, na condución de vehículos á que autoriza o permiso ordinario da clase B, e ter superada a correspondente proba de control de coñecementos. O ano de antigüidade poderá ser substituído por un certificado que acredite ter completada unha formación específica teórica e práctica impartida por un centro de formación de conductores autorizado para iso, e a superación das correspondentes probas de control de coñecementos, aptitudes e comportamentos. Esta autorización quedará reflectida no correspondente epígrafe da páxina 6 do modelo de permiso a que se refire o artigo 2 deste real decreto.»

2. Engádeselle un novo parágrafo h) ó punto 8 do artigo 2 do Real decreto 1257/1999, do 16 de xullo, sobre regulación de permisos de condución de ve-

hículos das Forzas Armadas e da Garda Civil, coa seguinte redacción:

«h) A dos permisos das clases C1 e D1 implica a concesión da autorización (BTP) a que se refire o punto 2.4 deste real decreto.»

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 10 de maio de 2002.

JUAN CARLOS R.

O ministro da Presidencia,
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

10228 *REAL DECRETO 437/2002, do 10 de maio, polo que se establecen os criterios para a concesión de licencias de funcionamento ós fabricantes de produtos sanitarios á medida.* («BOE» 128, do 29-5-2002.)

O artigo 100.1 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, faculta a Administración do Estado para esixir licenza previa ás persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á importación, elaboración, fabricación, distribución ou exportación de medicamentos e outros produtos sanitarios e ós seus laboratorios e establecementos. O citado precepto sinala, ademais, que esta licenza terá que revalidarse periodicamente.

O artigo 76 da Lei 55/1999, do 29 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, engade un parágrafo ó punto polo que se salvagardan as competencias das comunidades autónomas en relación cos establecementos e as actividades das persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á fabricación de produtos sanitarios á medida, reservándolle, en todo caso, ó Ministerio de Sanidade e Consumo a facultade de elaboralos criterios para efectos do outorgamento da licenza previa para o funcionamento dos ditos establecementos e para o desenvolvemento de tales actividades. O mencionado artigo 76 establece, así mesmo, que, ata que se publique a norma reguladora destes criterios, se manterá o procedemento aplicable con anterioridade á entrada en vigor da citada Lei 55/1999.

En consecuencia, resulta necesario establecer os citados criterios co obxecto de facer efectiva a previsión legal sinalada.

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e ten a condición de norma básica no sentido previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución sobre bases e coordinación xeral da sanidade.

Na súa elaboración foron oídos os sectores afectados e foron consultadas as comunidades autónomas.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, trala aprobación do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 10 de maio de 2002,

DISPONGO:

Artigo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto regula os criterios que, conforme o disposto polo artigo 100.1 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, na redacción dada a este polo artigo 76 da Lei 55/1999, do 29 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, os órganos competentes das comunidades autónomas deberán ter en conta, para a concesión de licencias de funcionamento, os fabricantes de produtos sanitarios á medida establecidos no territorio español, así como aquelas entidades que agrupan diferentes compoñentes de fabricación seriada para un paciente determinado, sempre que, para efectos de que o conxunto alcance a finalidade prevista, o procedemento requira a fabricación á medida dalgún dos compoñentes.

Non requirirán licenza previa de funcionamento aquelas empresas que, realizando fases da fabricación ou a fabricación completa para terceiros dos produtos, non respondan á definición de fabricante establecida na alínea f) do artigo 3 do Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.

2. O outorgamento da licenza requirirá a acreditación previa, ante os órganos competentes das comunidades autónomas e conforme o procedemento establecido por estas, de que o solicitante e, se é o caso, as persoas físicas ou xurídicas subcontratadas contan coas instalacións, os medios materiais e o persoal adecuado para desenvolver as actividades correspondentes.

Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos do previsto neste real decreto, entenderase por:

a) «Produto sanitario», «accesorio», «produto á medida», «fabricante» e «comercialización», o que se establece no artigo 3 do Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.

b) «Comercialización no seu propio nome»: a actividade comercializadora desenvolvida pola persoa física ou xurídica que figura na etiqueta do produto como fabricante.

c) «Agrupador de produtos sanitarios»: a persoa física ou xurídica que agrupa produtos sanitarios conforme a súa finalidade e dentro dos límites de utilización previstos polos seus fabricantes, co fin de comercializalos como sistemas, conxuntos ou equipos para procedementos médicos ou cirúrxicos.

Artigo 3. *Requisitos xerais esixibles ós fabricantes de produtos sanitarios á medida.*

Os fabricantes esixiránse-llos seguintes requisitos:

1. Disponibilidade dunha estrutura organizativa capaz de garanti-la calidade dos produtos e a execución dos procedementos e controis procedentes.

2. Disponibilidade de instalacións, procedementos, equipamento e persoal adecuados segundo as actividades e os produtos de que se trate. En caso de actividades concertadas as empresas deberán declaralo nome e enderezo dos subcontratados, describi-las actividades e medios dispoñibles para realízalas, achega-las contratos correspondentes e os procedementos de fabricación e control utilizados. Tales actividades concertadas só poderán ser realizadas por entidades que reúnan os requisitos establecidos para os fabricantes, con excepción da licenza previa de funcionamento no caso das entidades referidas no segundo parágrafo do punto 1 do artigo 1.