

Concepto	Cambio de domicilio		Traslados			
			Mismo local o dependencia		A otro local o dependencia del mismo edificio o a otra nave del mismo recinto	
	Pesetas	Euros	Pesetas	Euros	Pesetas	Euros
Por cada acceso digital	221.700	1.332,4438	40.000	240,4048	80.000	480,8097

9. Comunicación de tarifas

Dentro de los límites fijados como tarifas máximas para los servicios de inteligencia de red, «Telefónica de España, Sociedad Anónima Unipersonal» comunicará las tarifas que establezca inicialmente y, en su caso, las modificaciones posteriores, así como los programas de descuentos a la Secretaría General de Comunicaciones, a la Comisión del Mercado de las Telecomunicaciones, a las Asociaciones de Consumidores y Usuarios legalmente establecidas y a los usuarios afectados, al menos, con un mes de antelación a su implantación o modificación.

Las tarifas y programas de descuentos que «Telefónica de España, Sociedad Anónima Unipersonal» establezca de acuerdo con el párrafo anterior cumplirán en todo caso los principios de objetividad, transparencia y no discriminación.

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

5114 *REAL DECRETO 322/2000, de 3 de marzo, por el que se modifican las cuantías establecidas en el apartado 2 del artículo 131 de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, Estatuto de la Viña, el Vino y los Alcoholes.*

El artículo 72 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, faculta al Gobierno para que modifique, mediante Real Decreto, las cuantías que el apartado 2 del artículo 131 de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, Estatuto de la Viña, el Vino y los Alcoholes, establece para determinar la competencia de los órganos que deben resolver procedimientos sancionadores en el ámbito de dicho Estatuto. Dichas cuantías no han sido revisadas en ningún momento desde la entrada en vigor del Estatuto, por lo que resulta imprescindible su actualización, en lo relativo a las competencias sancionadoras que corresponden a la Administración General del Estado.

Por otra parte resulta necesario adaptar la atribución de tales competencias a la actual estructura administrativa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que incluye órganos administrativos superiores que no existían en el momento de la promulgación del Estatuto.

El presente Real Decreto se promulga al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Han sido consultados el sector y las Comunidades Autónomas y emitido el informe previo del Ministerio de

Administraciones Públicas que prevé el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de marzo de 2000,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, Estatuto de la Viña, el Vino y los Alcoholes.*

Los procedimientos administrativos sancionadores a los que se refiere el apartado 2 del artículo 131 de la Ley 25/1970, en los casos en que sea competente la Administración General del Estado, serán resueltos por:

a) El órgano competente para acordar su iniciación, cuando la cuantía total de las sanciones propuestas por el instructor del procedimiento no sea superior a 500.000 pesetas (3.005,060521 euros).

b) El Director general de Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 500.000 pesetas y no supere los 10.000.000 de pesetas (60.101,210438 euros).

c) El Secretario general de Agricultura y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 10.000.000 de pesetas y no supere los 50.000.000 de pesetas (300.506,052191 euros).

d) El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 50.000.000 de pesetas y no supere los 100.000.000 de pesetas (601.012,104383 euros).

e) El Consejo de Ministros, cuando dicha cuantía exceda de 100.000.000 de pesetas o cuando se proponga como sanción la suspensión temporal del ejercicio de la empresa.

Disposición adicional única. *Título competencial.*

El presente Real Decreto se promulga al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición transitoria única. *Expedientes en tramitación.*

La presente disposición será de aplicación, asimismo, a los expedientes sancionadores, y recursos, que se encuentren en tramitación en la fecha de su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 3 de marzo de 2000.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Agricultura, Pesca
y Alimentación,
JESÚS POSADA MORENO

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

5115 *ORDEN de 3 de marzo de 2000 por la que se actualiza el anexo II del 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.*

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, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno, entre otras, la Directiva 75/318/CEE, del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas, así como sus sucesivas modificaciones.

El anexo de dicha Directiva ha venido a ser modificado por las Directivas 1999/82/CE y 1999/83/CE, de la Comisión, ambas de 8 de septiembre de 1999. La Directiva 1999/82/CE ha sido adoptada como consecuencia de la Decisión 97/534/CE, de la Comisión, de 30 de julio de 1997, relativa a la prohibición de uso de los materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiiformes transmisibles, así como de la nota explicativa aprobada por el Comité de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos sobre como minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiiforme animal a través de los medicamentos. Por su parte, la Directiva 1999/83/CE se ha adoptado, a la luz de la creciente innovación y la publicación de las mismas y de los estrictos requisitos previstos por la legislación farmacéutica de la Comunidad para los nuevos medicamentos, con el fin de definir detalladamente los requisitos necesarios para demostrar que los componentes de un medicamento han sido suficientemente experimentados y explotados, con un nivel adecuado de seguridad, en relación con las solicitudes de autorización que se fundamentan en documentación bibliográfica.

Como consecuencia de la precedente adaptación, la presente Orden viene a modificar el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, incorporando a nuestro ordenamiento jurídico las Directivas 1999/82/CE y 1999/83/CE, de la Comisión.

En la elaboración de esta Orden, que se dicta al amparo de lo establecido en la disposición final tercera del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, dispongo:

Artículo único. *Adaptación al progreso técnico del anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo.*

1. Se modifica la segunda parte del anexo II, incluyéndose un apartado C.Bis:

«C.Bis. Medidas específicas relativas a la prevención de la transmisión de las encefalopatías espongiiformes animales.

El solicitante debe demostrar que el medicamento ha sido fabricado de acuerdo con la nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiiforme animal a través de los medicamentos, y sus actualizaciones, publicada por la Comisión Europea en el volumen 3 de su publicación "Normas sobre Medicamentos de la Unión Europea".»

2. Se modifica el apartado II de la tercera parte del anexo II, incluyéndose una letra l:

«l. Especialidades farmacéuticas suficientemente conocidas y experimentadas.

Con el fin de demostrar, tal y como dispone el apartado 2 del artículo 11 del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que las sustancias medicinales son suficientemente conocidas y experimentadas, con un nivel adecuado de seguridad, se deberán aplicar los siguientes criterios:

1. Los factores que se deben de tener en cuenta, para determinar si las sustancias medicinales son suficientemente conocidas y experimentadas, son el tiempo durante el cual se ha utilizado una sustancia, los aspectos cuantitativos y el grado de interés científico del uso de dicha sustancia (reflejado en la literatura científica publicada), y la coherencia de las evaluaciones científicas. Por tanto, pueden ser necesarios períodos diferentes para establecer que diferentes sustancias son suficientemente conocidas y experimentadas. En todo caso, el período de tiempo necesario, a los efectos anteriores, no debe ser menor de diez años a partir de la primera vez en que hay constancia que esa sustancia se ha utilizado sistemáticamente como medicamento en la Unión Europea.

2. La documentación presentada por el solicitante debe abarcar todos los aspectos de la evaluación de seguridad, y debe incluir o hacer referencia a la recopilación de la bibliografía pertinente, teniendo en cuenta los estudios previos y posteriores a la comercialización y la bibliografía científica publicada relativa a la experimentación en forma de estudios epidemiológicos y, en particular, de estudios epidemiológicos comparativos. Deberá presentarse toda la documentación existente, tanto a favor como en contra.

3. Se debe prestar atención particular a que no falte ninguna información y se debe justificar por qué la demostración de un nivel aceptable de seguridad puede apoyarse a pesar de que falten algunos estudios.

4. El informe de los expertos debe explicar la pertinencia de todos los datos presentados relativos a un producto diferente a aquel que se quiere comercializar. Se debe determinar si el producto examinado se puede considerar similar al producto al que se concederá la autorización de comercialización a pesar de las diferencias existentes.

5. La experiencia postcomercialización de otros productos que contengan las mismas sustancias medicinales es de particular importancia y los solicitantes deben poner un acento especial en este aspecto.»