

Disposición transitoria primera.

1. Los laboratorios que tengan registradas especialidades farmacéuticas publicitarias que deban adecuar su composición a lo dispuesto en la presente Orden, lo solicitarán a la Agencia Española del Medicamento, de acuerdo con el artículo 45 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, en el plazo de seis meses, a contar desde la entrada en vigor de esta Orden.

2. En el plazo de noventa días, la Agencia Española del Medicamento resolverá lo que proceda.

3. Autorizada la composición y conformada la documentación presentada, el laboratorio comunicará a la Agencia Española del Medicamento la fecha de comienzo de fabricación de la nueva especialidad.

4. Terminada la fabricación del lote de la especialidad, el laboratorio procederá al envío de muestras y copias de los protocolos de fabricación y control de ese lote a la división correspondiente de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento. Efectuada dicha entrega, el lote podrá ser comercializado.

5. Las especialidades farmacéuticas publicitarias que no hayan sido adecuadas en el plazo de veinticuatro meses, desde la entrada en vigor de esta Orden, o cuya adecuación no haya sido solicitada en el tiempo establecido en el punto 1 de esta disposición transitoria, serán anuladas a todos los efectos, causando baja en el registro farmacéutico.

Disposición transitoria segunda.

1. Las especialidades farmacéuticas actualmente calificadas como publicitarias, que no puedan adecuarse a lo dispuesto en esta Orden, perderán dicha condición a todos los efectos, por lo que el laboratorio deberá:

Cesar en la promoción al público de esas especialidades farmacéuticas.

Renunciar a la calificación de publicitaria de la especialidad farmacéutica.

Adecuar sus condiciones registrales a las exigencias vigentes para el registro de especialidades farmacéuticas no publicitarias, mediante el aporte de la documentación correspondiente en un año.

Ajustar el precio a su nueva condición.

2. El incumplimiento de los requisitos establecidos en el párrafo primero de esta disposición transitoria, presupondrá la anulación de la especialidad farmacéutica.

Disposición final primera.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Agencia Española del Medicamento adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en esta Orden.

Disposición final segunda.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 28 de septiembre de 2000.

VILLALOBOS TALERO

MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

18361 *ORDEN de 10 de octubre de 2000 por la que se crea la Comisión Ministerial de Informática del Ministerio de Ciencia y Tecnología.*

El artículo 5 del Real Decreto 557/2000, de 27 de abril, de reestructuración de los Departamentos ministeriales, procede a la creación del Ministerio de Ciencia y Tecnología.

El Real Decreto 2291/1983, de 28 de julio, de creación del Consejo Superior de Informática, prevé, en su artículo 7, la existencia de Comisiones Ministeriales de Informática como instrumentos de coordinación interna en cada Departamento y como órganos de colaboración técnica con el Consejo Superior de Informática y sus Comisiones especializadas.

Es preciso, en consecuencia, proceder a la creación, en el seno del nuevo Ministerio de Ciencia y Tecnología, de la correspondiente Comisión Ministerial de Informática, regulando los extremos previstos para los órganos colegiados por el apartado 2 del artículo 38 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

En su virtud, de conformidad con las disposiciones citadas, y con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

Primero. Objeto.—La Comisión Ministerial de Informática es el órgano colegiado responsable de la elaboración de la política interna del Departamento en materia de tecnologías de la información y de las comunicaciones, de acuerdo con las instrucciones y directrices emanadas del Consejo Superior de Informática.

Segundo. Adscripción.—La Comisión, que se constituye con la composición y funciones que se determinan en los apartados siguientes, quedará adscrita a la Subsecretaría del Departamento.

Tercero. Competencias generales.—Son competencias generales de la Comisión Ministerial de Informática, las siguientes:

1. Elaborar y aprobar el Plan General anual informático del Departamento que deberá contener, al menos, lo siguiente:

a) Previsión de los servicios que ha de prestar el parque informático, en general, y los sistemas de los distintos órganos directivos y organismos autónomos, en particular.

b) Previsión de los medios informáticos necesarios para las funciones que prestan los distintos órganos del Ministerio.

c) Previsión del personal informático necesario.

d) Medidas para garantizar la seguridad del sistema informático y de cada uno de sus componentes, especialmente en cuanto concierne a la imposibilidad de accesos no autorizados a la información que contiene.

e) Seguimiento del grado de utilización y de las prestaciones que se obtienen de los equipos y sistemas existentes.

f) Criterios orientadores para las adquisiciones de equipos físicos, lógicos y redes de comunicaciones que resulten necesarios.

g) Política de mantenimientos de equipos físicos y lógicos.

h) Tratamiento que ha de darse al material inservible.

i) Criterios en materia de formación informática.

2. Estudiar y aprobar, en su caso, los planes y proyectos informáticos, ofimáticos y de telecomunicaciones de los distintos órganos directivos y organismos autónomos dependientes del Departamento.

3. Servir de enlace y colaboración con el Consejo Superior de Informática y sus Comisiones especializadas.

4. Promover planes de formación de personal en materia de informática y de comunicaciones que se encuadrarán en el Plan General de Formación del Departamento, así como la difusión de nuevos productos y técnicas.

5. Promover el uso para el desarrollo de su propia actividad de medios electrónicos, informáticos y telemáticos, al amparo de lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y sus normas de desarrollo.

6. Asesorar a los órganos directivos y organismos autónomos del Departamento que lo soliciten en materia de tecnologías de la información y las comunicaciones.

7. Realizar el seguimiento, evaluación y control de la ejecución del Plan General anual informático del año precedente, así como de los planes y proyectos informáticos específicos del Departamento.

Cuarto. Competencias específicas.—Son competencias específicas de la Comisión Ministerial de Informática:

1. Conocer, estudiar y aprobar los expedientes de contratación de equipos, proyectos y servicios de informática, ofimática y telecomunicaciones, en lo que se refiere a su adecuación al Plan General Informático del Departamento y a las recomendaciones emitidas por la Comisión en materia de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

2. Elevar a la Comisión Interministerial de Adquisición de Bienes y Servicios Informáticos dichos expedientes para que se proceda a emitir el informe técnico preceptivo que sea de su competencia, o proceder a emitir dicho informe preceptivo en los casos en los que las condiciones del contrato correspondan a aquellas que, según la normativa vigente, atribuyan a la Comisión Ministerial esta facultad.

3. Informar preceptivamente la adquisición de equipos, programas y asistencias técnicas incluidos en el Catálogo de Bienes de Adquisición Centralizada a través del Servicio Central de Suministros de la Dirección General de Patrimonio del Estado del Ministerio de Hacienda, por parte de los órganos directivos y organismos autónomos dependientes del Departamento. Este informe será necesario para que se pueda efectuar la petición al Servicio Central de Suministros.

4. Informar preceptivamente sobre proyectos de disposiciones de carácter general, instrucciones y circulares que incidan en los sistemas de información automatizados del Departamento.

5. Aprobar y mantener el inventario actualizado de recursos de tecnologías de la información y las comunicaciones del Departamento, elaborado de acuerdo con las directrices del Consejo Superior de Informática.

6. Acordar la constitución de grupos de trabajo especializados, así como supervisar y, en su caso, aprobar los trabajos e informes que aquéllos realicen.

7. Promover, aprobar y poner en práctica cuantas medidas se estimen oportunas en orden a conseguir una mayor eficacia en la utilización de los sistemas de información automatizados del Departamento.

8. Nombrar, a propuesta de los centros directivos, el responsable de la coordinación de la seguridad de los sistemas de información del Departamento y definir, normalizar y coordinar las tareas que procedan ser eje-

cutadas en dicha materia de acuerdo con las directrices emanadas del Consejo Superior de Informática.

9. Impulsar la realización sistemática y el mantenimiento en el tiempo de los análisis de riesgos de los sistemas de información y su gestión, utilizando la metodología aprobada por la CIABSI.

10. Informar los proyectos de disposiciones sobre creación, modificación o supresión de ficheros automatizados de datos de titularidad pública del Departamento y su inscripción en la Agencia de Protección de Datos y la coordinación y gestión de las tareas que se deriven de la aplicación del Reglamento de Seguridad para los datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.

11. Servir de vínculo de enlace y colaboración entre los órganos de contratación del Departamento y el Consejo Superior de Informática y sus Comisiones Especializadas.

12. Impulsar, coordinar y seguir la implantación, en el ámbito del Departamento, del plan de medidas, recomendaciones y buenas prácticas en la adquisición y uso de los programas de ordenador por las Administraciones Públicas, y de cuantas medidas adopte el Consejo Superior de Informática en colaboración con la Comisión Interministerial para actuar contra las actividades vulneradoras de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

Quinto. Composición.—La Comisión Ministerial de Informática estará integrada por los siguientes miembros:

Presidente: El ilustrísimo señor Subsecretario del Ministerio de Ciencia y Tecnología.

Vicepresidente primero: El Subdirector general de Sistemas de Información.

Vicepresidente segundo: El Subdirector general Adjunto de Sistemas de Información.

Vocales: Un representante, con rango de Subdirector general o asimilado, nombrado por la Ministra de Ciencia y Tecnología a propuesta de los titulares de los siguientes órganos superiores o directivos:

Secretaría de Estado de Política Científica y Tecnología.

Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información.

Subsecretaría de Ciencia y Tecnología.

Dirección General de Investigación.

Dirección General de Política Tecnológica.

Dirección General de Telecomunicaciones y Tecnologías de la Información.

Dirección General para el Desarrollo de la Sociedad de la Información.

Secretaría General Técnica.

El Interventor Delegado en el Departamento.

Un representante de cada uno de los organismos autónomos dependientes del Ministerio.

Secretario: Un funcionario de la Subdirección General de Sistemas de Información, destinado en el Ministerio y nombrado por el Ministro a propuesta del Subsecretario.

Los Vocales titulares de la Comisión que, en caso de imposibilidad justificada de asistencia, habrán de ser sustituidos por otros funcionarios, podrán asistir a las reuniones del órgano colegiado acompañados de funcionarios expertos en las materias que hayan de tratarse a propuesta de su órgano superior o directivo, que tendrán el carácter de asesores.

Sexto. Convocatorias y sesiones.—De conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 26 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, para la válida constitución del órgano, a efectos de celebración de sesiones, delibe-

raciones y adopción de acuerdos, en primera convocatoria, se requerirá la presencia del Presidente y Secretario o, en su caso, de quienes le sustituyan, y la de la mitad, al menos, de sus miembros. Asimismo, en segunda convocatoria, a los mismos efectos, será suficiente la presencia del Presidente y Secretario o, en su caso, de sus sustitutos y la de dos de sus miembros.

La Secretaría de la Comisión elaborará una propuesta de calendario anual con la previsión de las fechas de celebración de las sesiones plenarias y ponencias técnicas y las fechas límites de entrega de documentación para su aprobación por el Pleno de la Comisión. Con carácter general, se establece una periodicidad mensual, sin que ello sea obstáculo para cuando se considere necesario se aplique lo previsto en la regulación de la tramitación urgente de expedientes.

Séptimo. *Ponencia técnica.*

1. En el seno de la Comisión existirán una Ponencia Técnica, integrada por los siguientes miembros:

Presidente: El Vicepresidente primero de la Comisión.

Vicepresidente: El Vicepresidente segundo de la Comisión.

Vocales:

El Interventor Delegado en el Departamento.

Y los Vocales que, en cada caso, se convoque por razón del orden del día.

Secretario: El de la Comisión Ministerial de Informática.

Formará parte, asimismo, de la ponencia técnica el Vocal representante del centro directivo u organismo interesado en la materia de que se trate.

2. Corresponderá a la Ponencia Técnica de la Comisión el estudio técnico y la propuesta de resolución de todos aquellos asuntos de la competencia del Pleno de la Comisión, así como la decisión de los asuntos que le hayan sido encomendados por éste.

3. La Comisión podrá encomendar funciones propias, con carácter excepcional, a la Ponencia Técnica, al objeto de tramitar de forma ágil y eficaz los asuntos que por motivos de urgencia así lo requieran.

4. La Ponencia Técnica informará periódicamente de sus actuaciones a la Comisión.

Octavo. *Secretaría de la Comisión.*—Corresponden a la Secretaría de la Comisión las siguientes funciones:

1. Asistir a las reuniones con voz y sin voto.

2. Efectuar la convocatoria de las sesiones de la Comisión y de la ponencia técnica, por orden de su Presidente, así como las citaciones a sus miembros.

3. Recibir los actos de comunicación de los miembros de la Comisión, así como las peticiones de datos, rectificaciones o cualquier otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.

4. Preparar el despacho de los asuntos.

5. Redactar las actas de las sesiones, en las que se deberán reflejar fielmente las deliberaciones de los asuntos, las intervenciones de los asistentes y los acuerdos adoptados.

6. Expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.

7. Custodiar la documentación correspondiente a los asuntos informados por la Comisión.

8. Trasladar al Consejo Superior de Informática y sus Comisiones Especializadas todos los asuntos que sean de su competencia y en particular los expedientes de contratación que, de acuerdo con la normativa vigente requieran el informe técnico de la Comisión Interministerial de Adquisición de Bienes y Servicios Informáticos.

Noveno. *Funcionamiento.*

1. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en la presente Orden, la Comisión Ministerial de Informática del Ministerio de Ciencia y Tecnología se regirá por lo establecido en materia de órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común.

2. El funcionamiento de la Comisión no supondrá incremento del gasto público y será atendido con los medios materiales y personales existentes en el Ministerio de Ciencia y Tecnología.

Décimo. *Entrada en vigor.*—La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 10 de octubre de 2000.

BIRULÉS I BERTRAN