

en el documento CPMP/BWP/269/95 rev.2, así como la Guía de la Farmacopea Europea recomiendan la introducción, a partir de 1 de julio de 1999, de la determinación por técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) del VHC en las mezclas de plasma utilizados en la fabricación de hemoderivados, recomendación recogida en la Circular 4/1999, de 11 de marzo, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en la que se dispone que a partir del 1 de julio de 1999 sólo se podrán utilizar para la producción de hemoderivados mezclas de plasma que hubieran resultado no reactivas para el RNA del VHC mediante métodos de sensibilidad y especificidad suficientemente validados.

Por ello, dado el avance que supone la introducción de las pruebas de detección genómica viral en el objetivo prioritario de la mejora continua en la calidad de los hemoderivados, y en orden a conseguir un nivel de seguridad similar en los componentes sanguíneos utilizados en transfusión, se dicta esta disposición al amparo de lo establecido en la disposición adicional primera del Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determina con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre.

La presente Orden ha sido sometida a consulta de las entidades y sectores afectados, habiendo emitido informe la Comisión Nacional de Hemoterapia.

En su virtud, dispongo:

Primero.—Todas las donaciones de sangre y de componentes sanguíneos recogidos en el Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determina con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre, serán sometidos a pruebas de detección del virus de la Hepatitis C (VHC) por técnicas de amplificación genómica.

Segundo.—La sensibilidad mínima de las pruebas será la establecida según criterios de calidad, tanto para cada donación simple como en el caso de utilización de mezclas de donaciones en las que se utilizaron muestras control apropiadas según el tamaño de las mezclas.

Tercero.—Al objeto de incrementar la eficacia técnica del método, asegurar los requerimientos de sensibilidad, y minimizar los períodos de cuarentena previos al suministro de componentes, las pruebas se llevarán a cabo en centros debidamente equipados y con personal especialmente formado.

Cuarto.—Los componentes sanguíneos que resulten positivos no podrán ser utilizados para transfusión, y los donantes de los que fueron extraídos serán excluidos para nuevas donaciones con carácter permanente. Ante la eventualidad de la necesidad de utilización de componentes con anterioridad a la obtención de los resultados de las pruebas, se utilizarán aquellos que hayan resultado negativos en las pruebas de detección de anticuerpos anti-VHC.

Disposición adicional única.—Las técnicas de determinación genómica del VHC podrán ser reemplazadas por otras técnicas de detección directa del virus de la hepatitis C con similar o superior sensibilidad debidamente validadas.

Disposición final única.—La presente Orden entrará en vigor el 1 de enero de 2003.

Madrid, 19 de junio de 2002.

VILLALOBOS TALERO

13014 *ORDEN SCO/1648/2002, de 19 de junio, por la que se regula la Comisión Asesora de Publicaciones y el Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo.*

La Orden de 21 de marzo de 1997 regula la Comisión Asesora de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con los criterios establecidos en el Real Decreto 379/1993, de 12 de marzo, de Ordenación de Publicaciones Oficiales, en el que se estableció el marco normativo de la actividad editorial de la Administración del Estado.

Con posterioridad a la citada Orden de 21 de marzo de 1997 se han aprobado una serie de normas que hacen necesaria su modificación. Estas normas son el Real Decreto 118/2001, de 9 de febrero, de ordenación de publicaciones oficiales, que deroga el Real Decreto 379/1993, de 12 de marzo, para adecuarlo a la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, así como para adecuarlo a los cambios operados en virtud del Real Decreto 557/2000, de 27 de abril, de reestructuración de los Departamentos ministeriales, e introduce algunas novedades respecto de la regulación anterior, que contribuyen a mejorar la gestión y control de las publicaciones oficiales.

Por otra parte, el Real Decreto 809/2000, de 19 de mayo, establece la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, que se desarrolla por Real Decreto 1450/2000, de 28 de julio, modificándose la anterior estructura del Departamento.

Estas modificaciones hacen preciso regular de nuevo la composición y funcionamiento de la Comisión Asesora de Publicaciones, así como las funciones que corresponden al Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo.

En su virtud, previo informe de la Junta de Coordinación de Publicaciones Oficiales y aprobación del Ministro de Administraciones Públicas,

DISPONGO

Primero.—De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 del Real Decreto 118/2001, de 9 de febrero, de ordenación de publicaciones oficiales, se constituye la Comisión Asesora de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, cuya composición y funciones son las que se determinan en los apartados siguientes.

Segundo.—La Comisión Asesora de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo estará integrada por los siguientes miembros:

Presidente: El Subsecretario de Sanidad y Consumo, que podrá delegar en el Secretario General Técnico.

Vicepresidente: El Secretario general Técnico.

Vocales: El Director del Gabinete de la Ministra; un representante de la Subsecretaría; un representante de la Secretaría General de Gestión y Cooperación Sanitaria; un representante de cada una de las Direcciones Generales del Departamento; un representante por cada uno de los organismos autónomos del Ministerio, y un representante del Instituto Nacional de la Salud.

También formará parte de la misma un representante de la Oficina presupuestaria del Departamento.

Secretario: El Subdirector general de Recursos y Publicaciones.

Tercero.—Los Vocales de la Comisión Asesora de Publicaciones serán designados por el titular del órgano al que representen entre funcionarios con nivel de Subdirector general, de acuerdo con el artículo 6 del Real Decreto 118/2001.

Cuarto.—Además de los miembros relacionados en el apartado anterior, también podrán asistir a las reuniones de la Comisión Asesora, por decisión de su Presidente, aquellos funcionarios del Departamento cuyo asesoramiento en algún tema concreto sea conveniente atendiendo a su actividad o especialización.

Quinto.—Corresponde a la Comisión Asesora de Publicaciones:

a) Informar, para su remisión a la Junta de Coordinación de Publicaciones Oficiales, las iniciativas del Departamento en relación con el Plan General de Publicaciones Oficiales.

b) Informar, para su remisión a la Junta de Coordinación de Publicaciones Oficiales, las propuestas de edición que deban integrar el Programa editorial anual del Departamento y la revisión del mismo que, en su caso, se realice, que deberán adecuarse a los criterios y objetivos contenidos en el Plan General de Publicaciones Oficiales de la Administración del Estado.

c) Conocer las inclusiones de publicaciones en los Programas editoriales que, por razones de necesidad y urgencia, hayan sido acordadas con posterioridad a la aprobación del Programa editorial, o a su revisión, al amparo de la disposición adicional segunda del Real Decreto 118/2001, de 9 de febrero.

d) Orientar las actividades editoras y difusoras del Departamento, prestando asesoramiento en todos los asuntos relacionados con aquéllas.

e) Informar y proponer los criterios aplicables al régimen de distribución y comercialización de las publicaciones oficiales del Departamento, de conformidad con lo que, en su caso, acuerde la Junta de Coordinación de Publicaciones Oficiales

f) Asesorar a la Secretaría General Técnica en materia de Publicaciones.

g) Realizar el seguimiento del Programa Editorial e informar la Memoria anual de publicaciones del Departamento.

Sexto.—La Comisión Asesora podrá actuar en Pleno o en Comisión Permanente. La Comisión Permanente estará presidida por el Secretario General Técnico e integrada por dos vocales, designados a estos efectos por el Pleno, actuando de Secretario el Subdirector general de Recursos y Publicaciones.

Séptimo.—La Comisión Permanente ejercerá las funciones que el Pleno acuerde delegarle.

Octavo.—La Comisión Asesora de Publicaciones se reunirá, previa convocatoria de su Presidente, siempre que sea necesario para el ejercicio de las competencias previstas en el apartado quinto, a), b) y g) de la presente Orden, y siempre que su presidente lo considere oportuno para el desarrollo de las restantes funciones que tiene atribuidas.

Noveno.—En lo no previsto por la presente Orden, la Comisión se regirá por lo dispuesto sobre órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por Ley 4/1999, de 13 de enero.

Décimo.—El Centro de Publicaciones adscrito a la Subdirección General de Recursos y Publicaciones de la Secretaría General Técnica es la Unidad encargada de ejecutar la actividad editorial y difusora del Departamento, y realizará las siguientes funciones:

a) Elaborar el programa editorial del Departamento sobre la base de las propuestas formuladas por los órganos directivos, organismos autónomos adscritos al Departamento y por la Entidad Gestora Instituto Nacional de la Salud, con expresión de las previsiones contenidas en el artículo 2.1 del Real Decreto 118/2001, de 9 de febrero, de ordenación de publicaciones oficiales.

b) Aplicar las iniciativas del Departamento en relación con el Plan General de Publicaciones Oficiales de la Administración del Estado.

c) Coordinar la actividad de las distintas Unidades editoras del Departamento, impulsando la consecución de los objetivos del Plan General de Publicaciones Oficiales y la ejecución del Programa Editorial del Departamento, impartiendo las instrucciones que fueran precisas para ello.

d) Gestionar en coordinación con las distintas Unidades editoras, la edición, distribución y venta, en su caso, de las publicaciones oficiales.

e) Proponer, al órgano competente para su aprobación, los precios de venta al público de las publicaciones oficiales que se editen por el Departamento, teniendo en cuenta sus costes de producción y las instrucciones que al respecto establezca la Junta de Coordinación de Publicaciones Oficiales.

f) Se responsabilizará del diseño y maquetación de las publicaciones, promoviendo la consolidación y el establecimiento de estilos, series y colecciones de cubiertas e interiores, ajustándose a lo dispuesto en el Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterios de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado.

g) Elaboración de la Memoria Anual de Publicaciones del Departamento y la propuesta de Orden de aprobación del Programa Editorial.

h) Prestar asistencia técnica a la Junta de Coordinación de Publicaciones Oficiales.

i) Cualquier otra actividad que, por su relación con el proceso editorial, determine el Departamento.

Undécimo.—Cuando, por razones de urgencia, sea necesario incluir en el Programa Editorial del Departamento una publicación con posterioridad a su aprobación, deberá realizarse una petición razonada de la necesidad y urgencia de su edición por el titular del centro directivo u organismo de que se trate, al Presidente de la Comisión Asesora de Publicaciones, a los efectos de su inclusión de conformidad con lo establecido en la disposición adicional segunda del Real Decreto 118/2001, de 9 de febrero, de Ordenación de Publicaciones Oficiales. De las incorporaciones que se realicen por este procedimiento se dará cuenta a la Comisión Asesora de Publicaciones del Departamento y a la Junta de Coordinación de Publicaciones Oficiales.

Duodécimo.—La aprobación de la presente Orden no implicará incremento alguno del gasto público.

Decimotercero.—Queda derogada la Orden de 21 de marzo de 1997, por la que se regula la composición y funcionamiento de la Comisión Asesora de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo.

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

Madrid, 19 de junio de 2002.

VILLALOBOS TALERO

Ilmos. Sres.: Subsecretario de Sanidad y Consumo y Secretario general de Gestión y Cooperación Sanitaria, Directores generales del Departamento, Director general del Instituto de Salud Carlos III, Director general del Instituto Nacional de la Salud, Director del Instituto Nacional del Consumo y Director de la Agencia Española del Medicamento.