

b) La zona de contacte: la seva superfície, tipus (pell, mucoses, cervell, etc.), i estat (sa o danyat, per exemple).

c) El tipus de teixit o derivat que entra en contacte amb el pacient o l'usuari.

d) El temps que el producte està destinat a romandre en contacte amb el cos (inclòs l'efecte de reabsorció).

S'ha de tenir en compte la quantitat del producte sanitari que es pot fer servir en un procediment determinat.

1.2.7 Via d'administració.

El fabricant ha de tenir en compte la via d'administració recomanada a la informació relativa al producte, des del risc més elevat fins al més baix.

1.3 Revisió de l'avaluació.

El fabricant ha d'establir i mantenir un procediment sistemàtic per revisar la informació obtinguda sobre el seu producte sanitari o altres productes similars en la fase posterior a la fabricació. S'ha d'avaluar la informació per determinar la seva possible pertinència en matèria de seguretat, concretament:

a) Si es detecten riscos no reconeguts anteriorment.

b) Si el risc estimat derivat d'un perill determinat ja no és acceptable.

c) Si l'avaluació original s'ha invalidat per altres raons.

En cas que es produeixi una de les situacions anteriors, s'han de tenir en compte els resultats de l'avaluació en el procés de gestió del risc.

Vista aquesta nova informació, s'ha de preveure una anàlisi de les mesures de gestió del risc per al producte (inclosa la justificació de l'elecció d'un teixit o derivat d'origen animal). Si hi ha la possibilitat que hagi canviat el risc residual o la seva acceptabilitat, cal tornar a avaluar i justificar el seu impacte en les mesures de control del risc aplicades anteriorment.

Els resultats d'aquesta avaluació s'han de documentar.

2. *Avaluació dels productes sanitaris de la classe III per part dels organismes que reben notificació*

Pel que fa als productes pertanyents a la classe III d'acord amb la regla 17 (tots els productes sanitaris per a l'elaboració dels quals es facin servir teixits o derivats d'origen animal transformats en inviables, excepte els productes destinats a entrar en contacte únicament amb pell intacta) de l'annex IX d'aquest Reial decret, els fabricants han de facilitar als organismes que reben notificació tota la informació pertinent que permeti avaluar l'estratègia d'anàlisi i gestió de riscos que estiguin aplicant. Qualsevol informació nova sobre el risc d'EET recollida pel fabricant i que tingui interès per als seus productes s'ha de trametre a l'organisme que rep notificació perquè n'estigui informat.

Qualsevol canvi en relació amb els processos de proveïment, recollida, tractament i inactivació o eliminació que pugui modificar els resultats inclosos a l'expedient de gestió del risc del fabricant s'ha de transmetre a l'organisme que rep notificació als efectes d'una aprovació addicional abans d'aplicar-los.»

MINISTERI D'EDUCACIÓ I CIÈNCIA

10777 *REIAL DECRET 1313/2004, de 28 de maig, pel qual s'homologuen els títols de llicenciat en administració i direcció d'empreses, de llicenciat en ciències polítiques i de l'administració, de llicenciat en dret, de llicenciat en economia, de llicenciat en periodisme, de llicenciat en psicologia i de llicenciat en publicitat i relacions públiques, de la Facultat de Ciències Socials, de la Universitat Abat Oliba CEU. («BOE» 140, de 10-6-2004.)*

La Universitat Abat Oliba CEU, reconeguda com a universitat privada per la Llei 20/2003, de 4 de juliol, de la Comunitat Autònoma de Catalunya, ha aprovat els plans d'estudis dels ensenyaments que condueixen a l'obtenció dels títols de llicenciat en administració i direcció d'empreses, de llicenciat en ciències polítiques i de l'administració, de llicenciat en dret, de llicenciat en economia, de llicenciat en periodisme, de llicenciat en psicologia i de llicenciat en publicitat i relacions públiques, de caràcter oficial i vàlidesa en tot el territori nacional, de la Facultat de Ciències Socials, la implantació dels quals l'ha autoritzat la Generalitat de Catalunya.

Acreditats l'homologació dels plans d'estudis esmentats per part del Consell de Coordinació Universitària i el compliment dels requisits bàsics que preveu el Reial decret 557/1991, de 12 d'abril, sobre creació i reconeixement d'universitats i centres universitaris, vigent en el que no s'oposi a la Llei orgànica 6/2001, de 21 de desembre, d'universitats, és procedent l'homologació dels títols esmentats.

Aquesta homologació s'efectua d'acord amb el que estableixen l'apartat 4 de l'article 35 de la Llei orgànica 6/2001, de 21 de desembre, els reials decrets 1421/1990, de 26 d'octubre; 1423/1990, de 26 d'octubre; 1424/1990, de 26 d'octubre, modificat pel Reial decret 861/2001, de 20 de juliol; 1425/1990, de 26 d'octubre, 1428/1991, de 30 d'agost; 1428/1990, de 26 d'octubre i 1386/1991, de 30 d'agost, pels quals s'estableixen, respectivament, els títols de llicenciat en administració i direcció d'empreses, de llicenciat en ciències polítiques i de l'administració, de llicenciat en dret, de llicenciat en economia, de llicenciat en periodisme, de llicenciat en psicologia i de llicenciat en publicitat i relacions públiques, i les directrius generals pròpies dels plans d'estudis conduents a obtenir-los, i altres normes dictades en el seu desplegament.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Educació i Ciència i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 28 de maig de 2004,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

1. S'homologuen els títols de llicenciat en administració i direcció d'empreses, de llicenciat en ciències polítiques i de l'administració, de llicenciat en dret, de llicenciat en economia, de llicenciat en periodisme, de llicenciat en psicologia i de llicenciat en publicitat i relacions públiques, de la Facultat de Ciències Socials, de la Universitat Abat Oliba CEU, reconeguda com a universitat privada, una vegada acreditats l'homologació dels seus plans d'estudis per part del Consell de Coordinació Universitària i el compliment dels requisits bàsics que preveu el Reial decret 557/1991, de 12 d'abril, sobre creació i reconeixement d'universitats i centres universitaris.

Les homologacions dels plans d'estudis a què es fa referència en el paràgraf anterior s'han publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» de 17 de març de 2004, per mitjà de les resolucions del Rectorat de la Universitat de data 20 de febrer de 2004.

2. La Generalitat de Catalunya pot autoritzar la impartició dels ensenyaments conduents a l'obtenció dels títols homologats a l'apartat 1, i la Universitat Abat Oliba CEU, en el moment oportú, pot expedir els títols corresponents.

Article 2. *Avaluació del desenvolupament efectiu dels ensenyaments.*

Als efectes del que disposen aquest Reial decret i els apartats 5 i, si s'escau, 6 de l'article 35 de la Llei orgànica 6/2001, de 21 de desembre, transcorregut el període d'implantació dels plans d'estudis a què es refereix el paràgraf segon de l'apartat 1 de l'article 1, la universitat ha de sotmetre a avaluació de l'Agència Nacional d'Avaluació de la Qualitat i Acreditació el desenvolupament efectiu dels ensenyaments corresponents.

Article 3. *Expedició del títol.*

Els títols a què es refereix l'apartat 1 de l'article 1 els expedeix el rector de la Universitat Abat Oliba CEU, d'acord amb el que estableix l'apartat 2 de l'article 34 de la Llei orgànica 6/2001, de 21 de desembre, i altres normes vigents, amb la menció expressa d'aquest Reial decret que homologa els títols.

Disposició final primera. *Habilitació per al desplegament reglamentari.*

El ministre d'Educació i Ciència, en l'àmbit de les seves competències, ha de dictar les disposicions necessàries per al desplegament i l'aplicació d'aquest Reial decret.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 28 de maig de 2004.

JUAN CARLOS R.

La ministra d'Educació, i Ciència

MARÍA JESÚS SAN SEGUNDO GÓMEZ DE CADIÑANOS

10779 REIAL DECRET 1315/2004, de 28 de maig, pel qual s'homologa el títol de llicenciat en documentació, de només segon cicle, de la Facultat de Ciències Humanes, Traducció i Documentació, de la Universitat de Vic. («BOE» 140, de 10-6-2004.)

La Universitat de Vic, reconeguda com a universitat privada per la Llei 5/1997, de 30 de maig, de la Comunitat Autònoma de Catalunya, ha aprovat el pla d'estudis dels ensenyaments que condueixen a l'obtenció del títol de llicenciat en documentació, de només segon cicle, de caràcter oficial i vàlida en tot el territori nacional, de la Facultat de Ciències Humanes, Traducció i Documentació, la implantació del qual ha estat autoritzada per la Generalitat de Catalunya.

Acreditats l'homologació del pla d'estudis esmentat per part del Consell de Coordinació Universitària i el compliment dels requisits bàsics que preveu el Reial decret 557/1991, de 12 d'abril, sobre creació i reconeixement d'universitats i centres universitaris, vigent en el que no

s'oposi a la Llei orgànica 6/2001, de 21 de desembre, d'universitats, és procedent l'homologació del títol esmentat.

Aquesta homologació s'efectua d'acord amb el que estableixen l'apartat 4 de l'article 35 de la Llei orgànica 6/2001, de 21 de desembre, el Reial decret 912/1992, de 17 de juliol, pel qual s'estableix el títol de llicenciat en documentació i les directrius generals pròpies dels plans d'estudis conduents a obtenir-lo, i altres normes dictades en el seu desplegament.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Educació i Ciència i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 28 de maig de 2004,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

1. S'homologa el títol de llicenciat en documentació, de només segon cicle, de la Facultat de Ciències Humanes, Traducció i Documentació, de la Universitat de Vic, reconeguda com a universitat privada, una vegada acreditats l'homologació del seu pla d'estudis per part del Consell de Coordinació Universitària i el compliment dels requisits bàsics que preveu el Reial decret 557/1991, de 12 d'abril, sobre creació i reconeixement d'universitats i centres universitaris.

L'homologació del pla d'estudis a què s'ha fet referència en el paràgraf anterior s'ha publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» de 30 de desembre de 2003, per mitjà de la Resolució del Rectorat de la Universitat de data 19 de novembre de 2003.

2. La Generalitat de Catalunya pot autoritzar la impartició dels ensenyaments conduents a l'obtenció del títol homologat a l'apartat 1, i la Universitat de Vic, en el moment oportú, pot expedir el corresponent títol.

Article 2. *Avaluació del desenvolupament efectiu dels ensenyaments.*

Als efectes del que disposen aquest Reial decret i els apartats 5 i, si s'escau, 6 de l'article 35 de la Llei orgànica 6/2001, de 21 de desembre, transcorregut el període d'implantació del pla d'estudis a què es refereix el paràgraf segon de l'apartat 1 de l'article 1, la Universitat ha de sotmetre a avaluació de l'Agència Nacional d'Avaluació de la Qualitat i Acreditació el desenvolupament efectiu dels ensenyaments corresponents.

Article 3. *Expedició del títol.*

El títol a què es refereix l'apartat 1 de l'article 1 l'expedeix el rector de la Universitat de Vic, d'acord amb el que estableixen l'apartat 2 de l'article 34 de la Llei orgànica 6/2001, de 21 de desembre, i altres normes vigents, amb la menció expressa d'aquest Reial decret que homologa el títol.

Disposició final primera. *Habilitació per al desplegament reglamentari.*

El ministre d'Educació i Ciència, en l'àmbit de les seves competències, ha de dictar les disposicions necessàries per al desplegament i l'aplicació d'aquest Reial decret.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 28 de maig de 2004.

JUAN CARLOS R.

La ministra d'Educació, i Ciència

MARÍA JESÚS SAN SEGUNDO GÓMEZ DE CADIÑANOS