

# MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**19248** *REAL DECRETO 1401/2007, de 29 de octubre, por el que se regula la composición, funcionamiento y competencias de la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos.*

La Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español, en su artículo 58, atribuye el estudio y dictamen de las cuestiones relativas a la calificación y utilización de los documentos de la Administración del Estado y del sector público estatal, así como su integración en los archivos y el régimen de acceso e inutilidad administrativa de tales documentos a una Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos, cuya composición, funcionamiento y competencias específicas se establecerían por vía reglamentaria. Asimismo dispuso que podrían constituirse comisiones calificadoras en los organismos públicos que así se determinase.

El Real Decreto 139/2000, de 4 febrero, modificado por Real Decreto 1164/2002, de 8 de noviembre, reguló la composición, funcionamiento y competencias de dicha Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos, estableciendo algunos miembros natos, procedentes del Ministerio de Administraciones Públicas y del entonces Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, y otros que debían ser designados por distintos Ministros.

La experiencia adquirida acerca del funcionamiento de la Comisión ha puesto de manifiesto la necesidad de incorporar a la misma a la totalidad de los Departamentos ministeriales actualmente existentes, de acuerdo con el Real Decreto 553/2004, de 17 de abril, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales.

Además, con el fin de agilizar la tramitación de los expedientes de valoración y, en su caso, eliminación de documentos de la Administración General del Estado, resulta conveniente crear una Comisión Permanente en el seno de la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos.

En virtud de lo expuesto, a propuesta de los Ministros de Cultura, y de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de octubre de 2007,

## DISPONGO:

Artículo 1. *Finalidad, funciones y adscripción.*

1. La Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos tiene como finalidad el estudio y dictamen sobre las cuestiones relativas a la calificación y utilización de los documentos de la Administración General del Estado y de los organismos públicos vinculados o dependientes de ella, así como su integración en los archivos y el régimen de acceso e inutilidad administrativa de tales documentos. En concreto, le corresponde el estudio y dictamen sobre las siguientes cuestiones:

- Los plazos de permanencia de los documentos administrativos en cada uno de los diferentes tipos de archivos de oficina o gestión, central, intermedio e histórico.
- Las transferencias, una vez cumplidos los plazos de permanencia, entre cada uno de los tipos de archivos.
- La accesibilidad y utilización de los documentos y series documentales.
- Las propuestas de eliminación de documentos o series documentales y, en su caso, de conservación de su

contenido en soporte distinto al original en que fueron producidos, de acuerdo con los requisitos establecidos reglamentariamente.

e) La correcta aplicación de los dictámenes emitidos por la propia Comisión en relación con los plazos de permanencia de los documentos en cada uno de los diferentes tipos de archivos, las transferencias, el acceso, la inutilidad administrativa y la eliminación o, en su caso, conservación en soporte distinto al original en que fueron producidos, de los documentos.

f) Cualquier otro asunto sobre materia archivística relacionado con las competencias anteriores, que le sea sometido por su Presidente.

2. La Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos está adscrita al Ministerio de Cultura, a través de la Dirección General del Libro, Archivos y Bibliotecas.

Artículo 2. *Composición.*

1. La Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: El Ministro de Cultura, que podrá delegar en el Vicepresidente.

b) Vicepresidente primero: El Director General del Libro, Archivos y Bibliotecas, del Ministerio de Cultura.

c) Vicepresidente segundo: Director General de Modernización Administrativa, del Ministerio de Administraciones Públicas.

d) Vocales:

1.º El Subdirector General de los Archivos Estatales, del Ministerio de Cultura.

2.º El Subdirector General de Protección del Patrimonio Histórico, del Ministerio de Cultura.

3.º El Director del Archivo General de la Administración.

4.º Un Abogado del Estado en representación de la Abogacía General del Estado-Dirección del Servicio Jurídico del Estado, del Ministerio de Justicia.

5.º Un representante de cada uno de los siguientes Ministerios, con rango, al menos de Subdirector general o equivalente: Asuntos Exteriores y de Cooperación, Justicia, Defensa, Economía y Hacienda, Interior, Fomento, Educación y Ciencia, Trabajo y Asuntos Sociales, Industria, Turismo y Comercio, Agricultura, Pesca y Alimentación, Presidencia, Administraciones Públicas, Sanidad y Consumo, Medio Ambiente y Vivienda.

6.º Un representante de la Agencia Española de Protección de Datos, designado por su Director.

7.º Un representante de cada Comisión Calificadora del Departamento u Organismo Público sobre cuya documentación se dicte en la reunión correspondiente.

8.º Hasta cinco vocales designados por el Ministro de Cultura entre personas de reconocido prestigio profesional en materias relacionadas con las competencias asignadas a esta Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos.

e) Secretario: un funcionario de la Subdirección General de los Archivos Estatales, con voz pero sin voto.

2. Los vocales de los distintos Departamentos ministeriales podrán asistir a la Comisión acompañados de un representante, con voz y sin voto, del órgano u organismo cuyas competencias estén directamente relacionadas con la documentación sobre la que se dicte en la reunión correspondiente.

En el caso del Ministerio del Interior, dicha representación corresponderá a las dos Secciones del Archivo Gene-

ral del Departamento existentes en la Dirección General de la Policía y de la Guardia Civil.

3. Los vocales designados por el Ministro de Cultura ejercerán sus funciones por un período de dos años, de carácter renovable.

4. Para asesorar a la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos, se podrá convocar a aquellos expertos que considere oportuno consultar.

#### Artículo 3. *Funcionamiento.*

1. La Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos funcionará en Pleno y en Comisión Permanente.

2. El Pleno estará compuesto por la totalidad de los miembros de la Comisión y realizará las funciones atribuidas a la Comisión en el artículo 1. A iniciativa del Presidente de la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos, el Pleno podrá crear en su seno cuantas subcomisiones considere necesarias, determinando su composición y cometidos.

Podrán asesorar a dichas subcomisiones archiveros que desarrollen sus funciones en cualesquiera de los archivos de titularidad estatal y representantes técnicos de los organismos relacionados con la documentación a estudiar que, por su función, conozcan el carácter de los fondos sometidos a consideración.

3. La Comisión Permanente estará presidida por el Director General del Libro, Archivos y Bibliotecas, que podrá delegar en el Vicepresidente, e integrada por:

- a) El Subdirector General de los Archivos Estatales, que actuará como Vicepresidente.
- b) El Director del Archivo General de la Administración.
- c) El Abogado del Estado en representación de la Abogacía General del Estado-Dirección del Servicio Jurídico del Estado.
- d) Hasta un máximo de dos vocales más, designados por el Pleno entre sus miembros.

Actuará como Secretario de la Comisión Permanente el funcionario que actúe como Secretario del Pleno de la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos.

La Comisión Permanente realizará las funciones que le encomiende o delegue el Pleno y, en todo caso, el análisis y estudio de las propuestas dirigidas a la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos, para su elevación al Pleno.

Por acuerdo de la Comisión Permanente o de otras Subcomisiones creadas en su seno se podrán constituir grupos de trabajo. La Comisión Permanente o la Subcomisión correspondiente determinará los objetivos de cada grupo de trabajo creado.

4. Con las peculiaridades previstas en el presente real decreto, la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en el capítulo II, título II, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### Artículo 4. *Secretariado Permanente.*

Como órgano permanente de asistencia y apoyo a la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos, se constituye un Secretariado Permanente, adscrito a la Subdirección General de los Archivos Estatales, de la Dirección General del Libro, Archivos y Bibliotecas del Ministerio de Cultura, que realizará las funciones de recepción de toda la documentación relativa a las pro-

puestas dirigidas a la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos, y su comprobación para su traslado a la Comisión Permanente, con carácter previo a que ésta las eleve al Pleno.

#### Artículo 5. *Sesiones.*

1. El Pleno de la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos se reunirá al menos dos veces al año y siempre que sea convocado por su Presidente.

Para su válida constitución en segunda convocatoria se requerirá la presencia del Presidente o Vicepresidente y de la tercera parte, al menos, de sus miembros.

2. La Comisión Permanente se reunirá, al menos una vez, antes de cada reunión del Pleno de la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos y cuantas otras veces sea convocada por su Presidente.

Para su válida constitución se requerirá la presencia del Presidente o Vicepresidente y de la mitad, al menos, de sus miembros.

#### Artículo 6. *Relación con otras Comisiones Calificadoras de Documentos.*

1. Las Comisiones Calificadoras creadas conforme a lo previsto en el artículo 58 de la Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español, a través del Secretariado Permanente, elevarán sus propuestas a la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos, a la que también informarán de las denegaciones de acceso a documentos y series documentales que se hayan producido en sus respectivos ámbitos.

2. El Secretariado Permanente podrá requerir más información de la Comisión del Departamento u Organismo que hubiese iniciado el procedimiento o, en su caso, de los Departamentos u Organismos que estime afectados, examinará e informará para su presentación ante la Comisión Permanente, las propuestas dirigidas a la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos.

#### Disposición adicional primera. *Designación de vocales.*

Los vocales designados por el Ministro de Cultura serán nombrados en el plazo de un mes, contado a partir de la publicación de este real decreto en el «Boletín Oficial del Estado».

#### Disposición adicional segunda. *Financiación.*

La aprobación de este real decreto no supone incremento de gasto público y su funcionamiento será atendido con los medios personales y materiales del Ministerio de Cultura.

#### Disposición derogatoria. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el Real Decreto 139/2000, de 4 de febrero, por el que se regula la composición, funcionamiento y competencias de la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos.

2. Queda derogada la disposición adicional primera, de Modificación del Real Decreto 139/2000, de 4 de febrero, del Real Decreto 1164/2002, de 8 de noviembre, por el que se regula la conservación del patrimonio documental con valor histórico, el control de la eliminación de otros documentos de la Administración General del Estado y sus organismos públicos y la conservación de documentos administrativos en soporte distinto al original, y todas aquellas normas de igual o inferior rango en

lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en este 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, el 29 de octubre de 2007.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno  
y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**19249** *REAL DECRETO 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

La normativa actual en materia de medicamentos, ha contribuido a que en el mercado se encuentren medicamentos con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, la Unión Europea ha considerado necesario adoptar nuevas medidas para favorecer el funcionamiento del mercado interior, sin olvidar en ningún momento la consecución de un elevado nivel de protección de la salud humana, para lo cual se avanza en la incorporación de criterios y procedimientos armonizados para la evaluación y autorización de medicamentos y se profundiza en medidas orientadas a la evaluación continuada de la seguridad de los mismos.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios recoge estos criterios y procedimientos, siendo el instrumento por el que se transponen en gran parte las últimas disposiciones comunitarias sobre los medicamentos.

Este real decreto completa la transposición de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/24/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE.

La transposición de la Directiva 2004/27/CE implica la modificación, entre otras normas, 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 de uso humano y otros medicamentos fabricados industrialmente, y otras disposiciones en materia de medicamentos especiales. Por ello, y dado que la modificación afecta a una gran cantidad de preceptos, se hace necesaria la elaboración de una nueva disposición que integre las normas originarias y sus posteriores modificaciones.

Los aspectos fundamentales de la Directiva 2004/27/CE objeto de transposición en este real decreto, se refieren a la necesidad de mejorar el funcionamiento de los procedimientos de autorización de medicamentos, por lo que se ha revisado el procedimiento de autorización nacional y especialmente el de reconocimiento mutuo, con el fin de reforzar la posibilidad de cooperación entre Estados miembros y, asimismo, con el mismo fin, se incorpora un nuevo procedimiento de autorización comunitario denominado descentralizado y se establecen garantías de confidencialidad en la evaluación y transparencia y publicidad de las decisiones.

La necesidad de garantizar un adecuado seguimiento de los efectos terapéuticos y del perfil de seguridad de cada nuevo medicamento, hace que la autorización de comercialización deba renovarse cinco años después de concedida. Una vez ratificada esa autorización, el periodo de validez debe ser, normalmente, ilimitado sin perjuicio de la evaluación continuada de los riesgos a través de sistemas adecuados de farmacovigilancia y de estudios de utilización de medicamentos en condiciones reales de uso.

Por otra parte, el marco legislativo europeo prevé la posibilidad de que un medicamento autorizado no sea comercializado, estableciendo que toda autorización que no haga efectiva la comercialización del medicamento durante tres años consecutivos pierda la validez. No obstante, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por razones de salud pública o interés general.

Con el fin de evitar una duplicidad de normas, se decide aplicar a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización nacionales los mismos criterios de tipificación de los procedimientos comunitarios y se adopta el Reglamento (CE) 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro, así como sus sucesivas actualizaciones.

Otro aspecto fundamental del medicamento es su identificación e información que ha de constar en el etiquetado y en el prospecto del mismo, como garantía de su correcto empleo, promoviendo la seguridad y la eficacia en su utilización. La Directiva 2004/27/CE, en cuanto a etiquetado y prospecto persigue definir normas comunes en la materia, dejando un amplio margen a las legislaciones nacionales, sobre todo en lo relacionado con las garantías de autenticidad y correcta identificación, para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

La transposición de esta directiva implica la modificación del Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, afectando a una gran cantidad de preceptos, por lo que se ha considerado oportuno y siguiendo el criterio comunitario de unificar la legislación en un texto, recoger esta materia con el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano.

Con el mismo criterio de unificación, se recogen en este real decreto los medicamentos especiales que contaban con su propia legislación y que quedan ahora integrados en esta misma norma. Así, se derogan, los Reales Decretos 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano, 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano, 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial y el 1800/2003, de 26 de diciembre, que regula los gases medicinales, este último