

Tres. Títulos de Empresas en las que el Estado tenga paquetes representativos de su capital o crédito. Estos títulos quedarán a disposición de la Dirección General del Patrimonio del Estado, que determinará su ulterior destino. Para la atribución de valores en este grupo será necesario el dictamen del Gabinete Financiero de dicha Dirección General.

Cuatro. Valores actualmente depositados en el Banco de España y títulos solentados en sus respectivos expedientes, que no estén depositados ni hayan sido retirados por cualquier causa por los depositarios y no estén comprendidos en los grupos anteriores. Estos títulos serán vendidos con intervención de Avenio de Cebada y Echa o a través de Corredor de Comercio, en los casos en que no se cotizaran en aquella. Si se tratase de valores de cotización extranjera o sin cotización en el mercado nacional, se estará para su venta, a lo dispuesto sobre enajenación de bienes inmuebles pertenecientes al Estado. Será de aplicación a estos valores lo dispuesto en el último párrafo del artículo sexto de este Decreto.

El importe de la venta se ingresará en el Tesoro.

Artículo noveno.—El Ministerio de Hacienda procederá a la reorganización administrativa del Juzgado Gubernativo, así como a la distribución y asignaciones del personal a su servicio, dentro del crédito consignado en los Presupuestos generales del Estado y a la contratación directa del personal perito que sea preciso.

Artículo diez.—El Juzgado Gubernativo, como resultado de sus actuaciones, rendirá a partir de la fecha de este Decreto una Memoria a la Dirección General del Patrimonio del Estado al objeto de dar cuenta del cumplimiento de la misión que por el mismo se le encomienda. La Memoria podrá tener carácter parcial por expedientes, clases de bienes o períodos de tiempo, al objeto de hacer más fácil su rendimiento.

Artículo once.—Se autoriza al Ministerio de Hacienda para dictar las normas que requiera el desarrollo del presente Decreto y para resolver los casos no previstos en el mismo.

Artículo doce.—Quedan derogadas las disposiciones que se opongan a lo preceptuado en el presente Decreto y concretamente al Acuerdo Ministerial de doce de agosto de mil novecientos cincuenta y tres.

Así lo dispongo por el presente Decreto, dado en Madrid a diez de octubre de mil novecientos sesenta y tres.

FRANCISCO FRANCO

El Ministro de Hacienda
MARIANO NAVARRO RUBIO

MINISTERIO DE LA GOBERNACION

ORDEN de 12 de agosto de 1963 por la que se desarrollan determinadas partes del Decreto de 10 de agosto de 1963 que regula los laboratorios de especialidades farmacéuticas y el registro, distribución y publicidad de las mismas.

Ilustrísimo señor:

En 10 de agosto del actual ha sido aprobado Decreto por el que se regulan los laboratorios de especialidades farmacéuticas y el registro, distribución y publicidad de las mismas. En dicha norma se faculta al Ministerio de la Gobernación para dictar las disposiciones que desarrollen y complementen los preceptos en ella contenidos.

Para una mayor garantía de que la fabricación de los productos farmacéuticos se realiza en óptimas condiciones, así como con la finalidad de hacer posible una más perfecta supervisión de las instalaciones en que aquéllas se preparan, es aconsejable señalar determinados requisitos a los que tales instalaciones se vengán a ajustar.

Por lo que hace a las especialidades farmacéuticas, por otra parte, parece conveniente fijar determinadas normas que contribuyan a una más correcta presentación de las mismas y a un adecuado funcionamiento de los servicios en los que se verifica su registro.

En su virtud, este Ministerio ha dispuesto:

1.—Laboratorios

1. La Sección de fabricación de todo laboratorio estará confiada a la dirección de un técnico con título superior, que podrá ser el propio Director técnico farmacéutico de aquél.

2. En la misma existirán los departamentos siguientes:

De elaboración y envasado de formas farmacéuticas.
De acondicionamiento de formas farmacéuticas.

3. En atención a la diversidad de formas genéricas farmacéuticas que pretendan elaborarse y, en su caso, la incompatibilidad o el posible peligro o consecuencias perjudiciales de su elaboración conjunta o próxima será, en su caso, necesario individualizar los siguientes departamentos de elaboración:

Departamento de inyectables, que deberá constar como mínimo de sala para preparación, de soluciones y sala para llenado y cerrado de recipientes, esterilización física, comprobación de llenado y cierre y limpieza exterior.

Departamento de polvos y formas derivadas, en el que se realizarán, en sala independiente, los procesos de pulverización, tamización y homogeneización de polvos cuando el volumen de producción, la naturaleza de las sustancias pulverizadas o las condiciones de trabajo produzcan excesiva polución del ambiente.

Departamento de sistemas dispersos, que se destinará a la elaboración y envasado de soluciones, suspensiones y emulsiones para la administración por vía oral.

Departamento de formas farmacéuticas para uso tópico.

Zona aséptica, que constará como mínimo de antecámara provista de lamparas germicidas para el cambio de vestimenta del personal y recinto estéril para la elaboración y envasado asépticos. Las comunicaciones de la zona estéril con el exterior y el aprovisionamiento de material y productos deberán realizarse mediante dispositivos adecuados para evitar la contaminación ambiental.

Instalación de nebulizadores.

Departamento de apofitos, que constará como mínimo de sala de manipulación del material y con la debida separación de sala de envasado y esterilización.

4. La selección, limpieza, secado, esterilización y demás operaciones previas de preparación de los envases y accesorios se realizarán en dependencia o dependencias diferentes y separadas de las salas de elaboración y envasado.

5. La sección de control estará confiada a la dirección de un técnico con el título superior adecuado, que podrá ser también el propio Director Médico farmacéutico del Laboratorio.

6. La sección de control deberá contar con los elementos necesarios para realizar los ensayos y determinaciones físicas, físico-químicas y químicas precisas para:

- Comprobar la calidad y pureza de las materias primas.
- Comprobar las características del material de envasado y acondicionamiento.
- Valorar cuantitativamente, siempre que sea técnicamente posible, los principios activos de las especialidades elaboradas.
- Realizar el reconocimiento cualitativo de los componentes de cada especialidad.

7. Cuando las materias primas empleadas o las especialidades elaboradas lo exijan la sección contará, además, con una dependencia equipada convenientemente para realizar los ensayos farmacodinámicos precisos para valoración de la actividad, apreciación de la toxicidad y, en general, para cuantas determinaciones sean impuestas por la naturaleza y circunstancias de los principios constituyentes de la especialidad o por las características propias de la forma farmacéutica.

8. Si se fabrican preparados que hayan de dispensarse estériles, la Sección de control deberá contar con una dependencia en que se realicen este tipo de comprobaciones y, en su caso, el control de la esterilización ambiental de la zona aséptica.

9. Los laboratorios adoptarán los sistemas de control que estimen adecuado y que, como mínimo, deberán comprender:

Control de fabricación, que se establecerá en los puntos clave del proceso.

Control analítico de calidad, que deberá garantizar que todos los ejemplares de una especialidad farmacéutica son idénticos en su composición y reúnen los requisitos exigidos por las disposiciones legales.

10. Además de las menciones que se indican en el artículo 25 del Decreto de 10 de agosto de 1963, a la instancia en que se solicite la autorización de apertura de un laboratorio se acompañará:

- Certificación de la inscripción de la sociedad en el Registro Mercantil, en su caso.
- Certificación de autorización de la Delegación de Industria o, en su caso, la de inscripción en el Registro Industrial.

c) En papel de pagos al Estado, el importe de los derechos que corresponda con arreglo a la Ley del Timbre

11. En la memoria técnica que ha de presentarse para obtener autorización de apertura de un laboratorio se harán constar los siguientes extremos:

- a) Denominación y emplazamiento del laboratorio
- b) Planos del mismo y de sus dependencias.
- c) Detalle y características generales de los distintos departamentos de las Secciones de almacenamiento y fabricación, así como de las dependencias de los laboratorios de control analítico e investigación.
- d) Características especiales de los lugares destinados a elaboración, envasado y acondicionamiento de las formas farmacéuticas o a la manipulación de productos, cuya naturaleza y estabilidad lo exijan
- e) Relación y características del utillaje, aparatos y máquinas utilizadas en la elaboración, envasado y acondicionamiento.
- f) Relación y clasificación de los puestos de trabajo que se prevean.
- g) Normas de control interior, en su doble aspecto de control de fabricación y control analítico de la calidad.
- h) Sistema general de identificación de las partidas o lotes de fabricación.

II.—Especialidades farmacéuticas

12. La memoria analítica que acompañará a la solicitud de petición de registro de las especialidades farmacéuticas deberá ser firmada por el Director técnico farmacéutico

13. En ella se expresarán:

- a) Las características físicas y químicas de la fórmula.
- b) Los métodos analíticos aplicables a la determinación cuantitativa de los componentes activos de la fórmula, siempre que sea técnicamente posible, incluidas las valoraciones biológicas o microbiológicas, en su caso, y como mínimo, de comprobación cualitativa de todos los componentes

14. La memoria farmacológica, que igualmente acompañará a la instancia en la que se solicite el registro de una especialidad, irá firmada por el Director técnico farmacéutico.

15. Esta memoria contendrá un estudio farmacológico de la fórmula, con especial referencia a la forma farmacéutica que se pretenden registrar, y los extremos siguientes:

- a) En caso de asociaciones deberá ponerse de manifiesto la utilidad de las mismas, de acuerdo con los fines declarados.
- b) Estudio demostrativo de la carencia de efectos nocivos.
- c) Los datos clínicos que se posean sobre la especialidad y sus principios activos.
- d) Las precauciones que deban adoptarse en la administración, incompatibilidades farmacológicas, contraindicaciones, efectos secundarios y dosificación, así como la conveniencia de que la especialidad farmacéutica se despache, en su caso, con receta de facultativo o de estupefacientes.

16. A la memoria se acompañarán los protocolos de las experiencias realizadas si se consideran necesarios.

17. Los tres ejemplares de la especialidad que han de acompañar a la instancia podrán ir presentados en recipientes provisionales de características y material similares al definitivo, y en ellos constará el nombre de la especialidad, dosis y forma de administración, así como la clave de identificación. El Servicio podrá reclamar mayor número de muestras si el pequeño tamaño de las mismas lo hace necesario.

18. El envase exterior podrá ser provisional y en él se expresarán los siguientes datos.

- a) Nombre de la especialidad.
- b) Fórmula del medicamento, en la que constará la composición cuantitativa referida exclusivamente a los principios activos.
- c) Contenido del envase y dosis por unidad.
- d) Via de administración y forma de empleo.
- e) Precio de venta al público.
- f) Fecha de caducidad, en su caso.
- g) Clave de identificación del lote o partida de fabricación.
- h) Forma de dispensación cuando se exija receta o receta de estupefacientes.
- i) Número de registro.
- j) Nombre del laboratorio que fabrique la especialidad y la dirección del mismo.
- k) Nombre de su Director técnico farmacéutico

19. El lugar destinado a los datos del apartado d) del párrafo precedente figurará en blanco hasta tanto que se conozca el número de registro que venga a corresponder a la especialidad. Los extremos a que aluden los apartados j) y k) sólo se reseñarán si el petionario fuese propietario del laboratorio que haya de elaborarla.

20. En el envase definitivo todos los datos relacionados en el párrafo 18 figurarán de modo explícito e irán redactados en español.

21. Si antes de registrar una especialidad el interesado creyera necesario o conveniente realizar experiencias clínicas en algún centro adecuado lo solicitará de la Dirección General de Sanidad, acompañando a la instancia una memoria sobre el preparado, así como el documento que acredite la conformidad del Director del establecimiento en el que se vayan a efectuar los ensayos y la de los facultativos que se responsabilicen del trabajo.

22. La Dirección General de Sanidad queda facultada para no autorizar especialidades farmacéuticas que pretendan, por la forma de presentación, desfigurar el concepto de tales o que vayan acompañadas de dispositivos, artificios o útiles con el fin de una supuesta mejor administración, pero que no sean necesarios para la aplicación del medicamento.

23. Cuando un laboratorio, con el adecuado permiso, modifique el precio de una especialidad farmacéutica, esta modificación afectará proporcionalmente al de todos los envases de la misma que tenga autorizados.

24. Los laboratorios presentarán para su debido control, antes de proceder a su venta, muestras de los lotes de las especialidades en las que figuren los productos de composición y actividad especiales, que anualmente determinará el Ministerio de la Gobernación, a propuesta de la Dirección General de Sanidad.

25. A los efectos previstos en el número anterior, el laboratorio presentará a la Dirección General de Sanidad cuatro ejemplares de cada lote de fabricación para ser analizados por el Centro Técnico de Farmacobiología, lo que éste verificará en el tiempo más breve posible.

26. Cuando el Centro Técnico de Farmacobiología dictamine desfavorablemente un lote en laboratorio lo mantendrán en depósito hasta que por la Dirección General de Sanidad se resuelva sobre su destrucción o posible aprovechamiento, con las necesarias garantías, si las condiciones lo permiten.

27. Las especialidades farmacéuticas extranjeras importadas en España se hallarán sometidas en todo caso a las mismas prevenciones sanitarias de inspección y control que se prevén para las de fabricación nacional.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.

Dios guarde a V. I. muchos años.

Madrid, 12 de agosto de 1963.

ALONSO VEGA

Hmo. Sr. Director general de Sanidad.

ORDEN de 12 de agosto de 1963 por la que se regula la apertura de los Registros farmacéuticos.

Ilustrísimo señor:

La Orden de 6 de febrero de 1962 dispuso la suspensión de las aperturas de nuevos almacenes y de laboratorios de especialidades, como igualmente el registro de las mismas, hasta tanto fuesen dictadas las normas que habían de regular estos sectores de la actividad farmacéutica.

En 10 de agosto del presente se ha aprobado Decreto por el que se reglamentan los laboratorios de especialidades y el registro, distribución y publicidad de las mismas. Dicha norma ha sido complementada por Orden de esta fecha. En la disposición final cuarta del Decreto, de otro lado, queda derogada la referida Orden de 6 de febrero de 1962. Procede, por tanto, considerar abiertos los registros farmacéuticos.

La tramitación de las solicitudes de registro, sin embargo, habrán de ajustarse a las recientes previsiones que han sido señaladas. Por otra parte, cabe esperar una amplia aglomeración de peticiones acumuladas durante el tiempo en que las inscripciones han estado interrumpidas.

Se hace necesario, en consecuencia, y con base en las atribuciones que se otorgan a este Departamento por el aludido Decreto, prever la forma ordenada en que hayan de formalizarse los expedientes de registro, que impida perjudiciales congestiones y entorpecimientos ante unas y otras circunstancias.