

del artículo 3.º, teniendo en cuenta para ello el tipo único de cotización vigente para este Régimen Especial.

Art. 5.º 1. Lo establecido en el artículo 3.º de la presente Orden no será de aplicación en aquellos Regímenes Especiales de la Seguridad Social en los que la situación de Convenio Especial comprenda la totalidad de la acción protectora del Régimen de que se trate, en los que se seguirá aplicando el tipo de cotización vigente para dichos supuestos.

2. Asimismo y hasta tanto no se disponga lo contrario, la cotización en las distintas modalidades de Convenio Especial para los trabajadores por cuenta propia del Régimen Especial Agrario de la Seguridad Social continuará efectuándose de acuerdo con los tipos actualmente vigentes para las mismas.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Las Empresas y los sujetos responsables que, en la fecha de publicación de esta Orden en el «Boletín Oficial del Estado», hubieran realizado ingresos de cuotas devengadas a partir de 1 de enero de 1982, podrán regularizar su cotización mediante el ingreso de las diferencias que correspondan, sin recargo, hasta el último día del segundo mes siguiente al de dicha publicación.

DISPOSICIÓN FINAL

Se faculta a la Dirección General de Régimen Económico de la Seguridad Social para resolver cuantas cuestiones de carácter general se planteen en la aplicación de la presente Orden, que entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Lo que comunico a VV. II. para su conocimiento y efectos. Dios guarde a VV. II.
Madrid, 9 de julio de 1982.

RODRIGUEZ-MIRANDA GOMEZ

Ilmos. Sres. Subsecretario para la Seguridad Social y Director general de Régimen Económico de la Seguridad Social.

Mº DE INDUSTRIA Y ENERGIA

19987 ORDEN de 28 de julio de 1982 por la que se desarrolla el Real Decreto 1217/1981, de 10 de abril, para el fomento de la producción hidroeléctrica en pequeñas centrales.

Ilustrísimo señor:

El Real Decreto 1217/1981, de 10 de abril, dispone que el Ministerio de Industria y Energía dictará, en el ámbito de su competencia, las disposiciones necesarias para establecer el procedimiento a seguir para que los titulares de pequeñas centrales hidroeléctricas, con potencia no superior a 5.000 kVA, por grupo, puedan acogerse a los beneficios que en el citado Real Decreto se conceden.

Asimismo deberá dar normas para la conexión y enlace de estas centrales con las instalaciones de distribución y transporte, determinar el precio de venta de la energía producida y establecer las condiciones de cesión de la misma a otras Empresas.

En su virtud, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

1.º Para que los titulares de instalaciones hidroeléctricas de pequeña potencia a que hace referencia el Real Decreto 1217/1981, de 10 de abril, puedan acogerse a los beneficios en él señalados específicamente y a los previstos en la Ley 82/1980, de 30 de diciembre, sobre conservación de energía, de acuerdo con los fines que se señalan en los apartados b) y f) del artículo primero y a tenor de lo previsto en el artículo segundo, uno, apartado j), de la citada Ley, formularán las correspondientes solicitudes ante el Ministerio de Industria y Energía y se presentarán en las Direcciones Provinciales de este Ministerio, que las informarán.

La tramitación se efectuará, en lo que sea de aplicación, según lo dispuesto en el Real Decreto 872/1982, de 5 de marzo, sobre tramitación de expedientes de solicitud de beneficios creados por la citada Ley 82/1980, de 30 de diciembre, sobre conservación de energía, ajustándose a las disposiciones que desarrollen dicho Real Decreto.

Para poder disfrutar de los beneficios correspondientes, los interesados deberán suscribir, para cada instalación a realizar, un Convenio con la Administración, según dispone el artículo tercero de la Ley 82/1980.

2.º De acuerdo con lo señalado en el artículo primero del Real Decreto 1217/1981, de 10 de abril, se fija un plazo de un año, contado a partir de la fecha de la publicación de la presente Orden ministerial en el «Boletín Oficial del Estado», para que las Entidades productoras o distribuidoras puedan solicitar individual o agrupadamente la inclusión de las centrales de su propiedad que cumplan los requisitos señalados en el Real Decreto en el régimen de beneficios en él concedidos.

Será condición indispensable para solicitar los beneficios que las centrales dispongan de la correspondiente concesión que compete otorgar al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo.

La fecha límite de ejecución de las obras será para todos los casos la del 31 de diciembre de 1985, salvo aquellos que, debidamente justificados, sean autorizados por el Ministerio de Industria y Energía.

La Dirección General de la Energía podrá exigir que los grupos generadores de las centrales que soliciten acogerse a los beneficios del Real Decreto 1217/1981, de 10 de abril, se ajusten a unas características y potencias tipificadas.

3.º El punto de entrega de la energía y las peculiaridades de la conexión de las instalaciones generadoras con las receptoras de la energía se establecerán de mutuo acuerdo entre ambas partes; en caso de discrepancia, resolverá lo que proceda el Organismo provincial competente en cuestiones de suministros y acometidas de energía eléctrica. Las instalaciones y obras necesarias serán realizadas con cargo al titular de la central generadora si no se especificara lo contrario.

Las conexiones de estas centrales a las redes de las Empresas eléctricas adquirentes de su energía eléctrica se harán siguiendo lo establecido en los puntos que sean de aplicación en el Real Decreto 907/1982, de 2 de abril, sobre fomento de la autogeneración de energía eléctrica, en sus capítulos tercero y cuarto, y cumplirán, además, las normas que el Ministerio de Industria y Energía pueda establecer de acuerdo con el artículo octavo de ese Real Decreto.

4.º La energía eléctrica que se entregue a una Compañía de distribución de energía eléctrica procedente de la central hidráulica se clasificará en:

Energía garantizada.—Esta clasificación se adquiere cuando entre el titular de una pequeña central y la Empresa eléctrica adquirente de la energía se establece un contrato, de al menos dos años de duración, que garantice entregas de energía mediante programas preestablecidos al firmar el contrato, indicando, además, las potencias máximas y mínimas de entrega de energía mensuales en horas de punta, llano y valle. Las diferencias entre las energías entregadas de la misma clase entre dos años consecutivos serán inferiores al 40 por 100 del mayor valor.

Energía programada.—Llamada así cuando el titular de una pequeña central establece con la Empresa eléctrica un programa semanal con preaviso anterior al sábado de la semana anterior. Los programas podrán tener previsiones de entregas con variaciones durante el día e incluso con entregas solamente durante ciertas horas del día. En los programas se fijarán, además, las potencias máximas y mínimas de la energía entregada durante las horas de punta, llano y valle.

Energía eléctrica eventual.—Es la que entrega el titular de una pequeña central de sus excedentes no programables como consecuencia de variaciones en la demanda eléctrica propia o de su producción.

5.º Toda la energía producida en las centrales hidráulicas a que se refiere esta Orden será absorbida obligatoriamente por las Empresas eléctricas distribuidoras, entendiéndose que debe adquirirla la Empresa eléctrica más próxima que tenga las características técnicas y económicas necesarias para su ulterior distribución al mercado nacional. En caso de discrepancia resolverá lo que proceda la Dirección Provincial del Departamento.

Será excepción a esta norma cuando existan vertidos hidráulicos en las centrales hidráulicas de mayor importancia de la zona o las líneas eléctricas de conexión de salida de energía eléctrica a otras zonas estén saturadas por energía de origen hidráulico.

6.º Las centrales que tengan generadores asíncronos interconectados a la red abonarán por el servicio de sincronismo prestado por las Empresas eléctricas para el funcionamiento de dichos grupos un canon mensual que será igual al 10 por 100 del valor del término de potencia de la tarifa E.3.1, determinándose la potencia mensualmente por máximo. Este canon para centrales de menos de 500 kW, valdrá cero.

7.º El precio de entrega del kWh, de la energía generada en las centrales hidroeléctricas incluidas en esa Orden ministerial será igual al producto del coeficiente corrector c, indicado en este artículo, según sea el tipo de energía suministrada, por el importe en pesetas por kWh, del término de energía del escalón de tensión E.3.1 de la tarifa tope unificada E.3, incrementada en el porcentaje correspondiente a la participación de la Oficina de Compensaciones de la Energía Eléctrica (OFICO) que estén vigentes en cada momento. Sobre dicho precio se aplicarán los siguientes coeficientes correctores:

a) Para energía garantizada: c = 1,10.

Para energía programada: c = 1,00.

Para energía eventual: c = 0,90.

b) Sobre este precio serán de aplicación los recargos o bonificaciones por discriminación horaria y factor de potencia establecidos para la tarifa E.3.

8.º Se considera régimen de producción concertada aquel que se establezca mediante contrato entre el titular de una pequeña central y una Empresa eléctrica y fije los programas de producción de la central y de compra de energía excedentaria de éste por la Empresa eléctrica.

Se podrán establecer regímenes de producción concertada entre titulares de pequeñas centrales y Empresas eléctricas para las energías clasificadas como garantizadas y programadas. Si no se establecen conciertos, toda la energía que se entregue será clasificada como eventual.

Los titulares de pequeñas centrales establecerán los correspondientes contratos con las Empresas eléctricas. Una copia de ellos deberá ser presentada en la Dirección Provincial del

Ministerio de Industria y Energía en que esté ubicada la central, sin que el registro de dicho contrato implique su aprobación por la Administración.

Tanto en los contratos de energía garantizada como en los de programada se podrán establecer cláusulas de compensación por fallos del programa, según lo dispuesto en el apartado 9.

9.º Si se incumplen los programas de entregas de energía establecida en regímenes de producción concertada por el productor; se seguirán las siguientes normas, salvo pacto expreso anterior entre las partes:

a) Si en un plazo programado el titular de una pequeña central realiza entregas de energía inferior en un 5 por 100 a las previstas, del importe de la energía efectivamente entregada, se deducirá un 5 por 100 del valor de la energía que se dejó de entregar.

b) Las entregas a la red de energía en exceso sobre los programas previstos serán abonadas siempre por las empresas eléctricas, al precio de la energía eventual, si no hubiese mediado conformidad previa de la Empresa para tomarla a precio superior.

10. Las partes correspondientes podrán establecer de mutuo acuerdo contratos privados que modifiquen las condiciones establecidas con carácter general y siempre que no lesionen intereses de terceros.

11. Los titulares de concesiones hidroeléctricas no distribuidoras, en sus relaciones con las compañías eléctricas suministradoras deberán atenerse a lo dispuesto en los artículos 8.º, 9.º y 10 de la Ley 82/1980, sobre conservación de energía.

12. a) La energía eléctrica producida por las nuevas centrales hidroeléctricas a que se refiere esta Orden, quedará exenta, a todos los efectos de su inclusión en el sistema de redistribución parcial entre Empresas, de la parte de la tarifa correspondientes a los costes de los combustibles.

b) Asimismo, quedará exenta la energía producida por la ampliación de centrales ya existentes, que tras esta ampliación no superen la potencia de cinco mil kVA. por grupo. Esta energía se computará como la parte proporcional de la potencia ampliada sobre la potencia total, en la producción anual de la central.

13. a) OFICO no tendrá participación en el importe de la venta de la energía eléctrica producida en las nuevas centrales a que se refiere esta Orden.

b) De igual modo quedará exenta de la participación de Oficina de Compensación de la Energía Eléctrica el importe de la venta de la energía eléctrica producida por centrales ya existentes, que tras esta ampliación, no superen la potencia de cinco mil kVA. por grupo, energía que se computará en la misma forma que se expone en el artículo anterior, en su apartado b)

14. La facturación correspondiente a la energía imputable en las nuevas instalaciones a que se refiere el apartado 13), se calculará según las pérdidas medias del Sistema Eléctrico Nacional desde barras de central a puntos de entrega de los abonados y según el precio medio de venta de la Empresa explotadora de la central.

15. Las Empresas eléctricas quedan obligadas a suministrar a la Administración cuantos datos se sean solicitados, tanto técnicos como económicos y financieros, sobre las instalaciones a que se refiere esta Orden.

16. Por la Dirección General de la Energía se dictarán las disposiciones complementarias que fueran precisas para la aplicación de la presente Orden ministerial.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.
Dios guarde a V. I. muchos años.
Madrid, 28 de julio de 1982.

BAYON MARINE

Ilmo. Sr. Director general de la Energía.

M^o DE SANIDAD Y CONSUMO

19988

ORDEN de 15 de julio de 1982 por la que se regula el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas de uso humano, no publicitarias.

Ilustrísimo señor:

Mediante distintas disposiciones, Decreto 2469/1963, de 10 de agosto; Orden Ministerial de 12 de agosto de 1963; Decreto 2828/1965, de 14 de agosto, y Decreto 1418/1973, de 10 de mayo, se han dado normas respecto del material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas.

El citado Decreto 1418/1973, de 10 de mayo, en su artículo 5.º, al tratar de los requisitos de dicho material de acondicionamiento, establece que ha de amoldarse a las especificaciones que se dicten por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Por otra parte, el Decreto 3451/1977, de 1 de diciembre, regulador de la promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas, al considerar los

prospectos como texto de información de las especialidades farmacéuticas, fija los requisitos imprescindibles que deben contener.

Teniendo en cuenta que la diversidad de disposiciones de distinto rango ha originado cierto confusiónismo respecto de los requisitos exigibles al citado material de acondicionamiento parece necesario, de una parte recoger todas las exigencias en una normativa única, y de otra, publicar en disposición legal de rango suficiente las especificaciones a que hace referencia el precitado Decreto 1418/1973 en su artículo 5.º.

En su virtud, este Ministerio tiene a bien disponer:

Artículo 1.º El material de acondicionamiento, a los efectos contemplados en la presente Orden, se considerará constituido por:

El cartonaje.—Texto adherido o impreso en el envase exterior.
La etiqueta.—Texto adherido o impreso en el envase interior.
El prospecto.—Hoja de instrucciones incluida dentro del envase exterior.

Los tres elementos citados, deberán figurar como entidades independientes, salvo en casos especiales, debidamente justificados, que requerirán la autorización individualizada y previa de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Los textos del material de acondicionamiento deberán ser redactados como mínimo en castellano, e impresos en forma tal, que sean claramente legibles.

Art. 2.º El material de acondicionamiento para cumplir con las funciones de identificación inequívoca de la especialidad farmacéutica y sus componentes, facilitará el control de los lotes de fabricación, entidad elaboradora y Técnico Farmacéutico que garantice su calidad, así como indicar los requisitos necesarios para su adecuada conservación, dispensación e instrucciones para su correcto uso, según se establece en los artículos séptimo, octavo y noveno, debe contener los siguientes datos o epígrafes:

1. Nombre de la especialidad farmacéutica.

1.1. El nombre de la especialidad no debe inducir a error o confusión sobre su composición o propiedades, ni podrá ser aplicado el de especialidades ya registradas a otras hasta transcurridos cinco años desde el cese de la comercialización de las primeras. Asimismo, los nombres que hubieran sido empleados para una especialidad anulada, no podrán ser utilizados para otra hasta que haya transcurrido un plazo no inferior al citado de cinco años desde la anulación de la primitiva.

1.2. Salvo en el caso de antibióticos, al nombre se le añadirá el calificativo de «infantil», cuando su empleo sea exclusivamente pediátrico y exista el riesgo de confusión con otras presentaciones de la misma especialidad. Se admitirá el calificativo de «retardado», «retard», o similar, únicamente en las especialidades que demuestren poseer tal cualidad, de acuerdo con los correspondientes ensayos galénicos y de biodisponibilidad y que hayan sido autorizados como tales.

1.3. No podrán añadirse al nombre letras o números que no correspondan a la identificación de alguno de los componentes o a la dosis de los mismos.

1.4. En especialidades que figure un solo componente se podrá autorizar que figure, además del nombre de la especialidad y en tipo de menor tamaño, el nombre del principio activo, siempre que en su expresión cumpla lo establecido en el apartado correspondiente a su composición.

2. Composición cualitativa y cuantitativa.

2.1. La fórmula cualitativa detallará todos los principios activos que existen en la composición, así como los edulcorantes sintéticos, caso de que los hubiere.

La expresión de los principios activos deberá hacerse en la denominación común internacional (DCI/INN), si la tuviere, o en caso de no tenerla, en otra denominación comúnmente aceptada.

En el caso de compuestos formados por combinaciones moleculares de principios activos conocidos y dicha combinación no tenga denominación común aceptada, la nomenclatura se consignará de tal forma que las denominaciones comunes de las partes activas de la molécula sean reconocibles.

2.2. La composición cuantitativa se expresará en cantidad de base activa, o bien si el uso ha sancionado la expresión de la dosis en una determinada sal, en el equivalente de dicha sal. En antibióticos y productos biológicos donde la actividad por unidad de peso no sea constante, se expresará la composición en actividad, en la forma usual para cada producto o en unidades internacionales si las hubiese definidas.

2.3. La cantidad con que cada componente interviene en la formulación, vendrá expresada en gramos, miligramos o unidades de actividad y en la forma siguiente:

Por cada unidad de dosis para:

Formas orales sólidas y sobres monodosis.
Supositorios y formas sólidas de vía vaginal.
Ampollas bebibles.
Inyectables monodosis.
Aerosoles dosificados, donde también vendrá expresada por centímetro cúbico.