

Producto	Partida arancelaria	Pesetas 100 Kg. netos
condiciones establecidas por la nota 1, con un valor CIF igual o superior a 23.134 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 G-I-c-1	100
— Superior a 500 gramos ...	04.04 G-I-c-2	28.115
Los demás .....	04.04 G-II	28.115

Segundo.—Estos derechos estarán en vigor desde la fecha de la publicación de la presente Orden hasta las trece horas del día 22 de abril de 1982.

En el momento oportuno se determinará por este Departamento la cuantía y vigencia del derecho regulador del siguiente período.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.  
Dios guarde a V. I. muchos años.  
Madrid, 15 de abril de 1982.

GARCIA DIEZ

Ilmo. Sr. Director general de Política Arancelaria e Importación.

## M<sup>o</sup> DE SANIDAD Y CONSUMO

9070

REAL DECRETO 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.

Con el fin de extremar la garantía sanitaria de la actividad de las especialidades farmacéuticas; teniendo presente las recomendaciones de la OMS, las directrices que internacionalmente se han ido estableciendo, así como los informes al respecto emitidos por la industria, distribución y corporación farmacéuticas, resulta conveniente establecer para todas las especialidades farmacéuticas una reordenación de los límites de su validez a partir del momento en que fueron manufacturadas.

Por otra parte, la necesidad de alcanzar la máxima seguridad de la aplicación práctica de la nueva ordenación, así como la conveniencia de amparar los legítimos intereses de los distintos sectores profesionales afectados por la misma, aconsejan fijar adecuados sistemas de devolución de especialidades caducadas y consiguiente abono de las mismas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día diecisiete de marzo de mil novecientos ochenta y dos,

### DISPONGO:

Artículo primero.—A los efectos que se prevén en este Real Decreto y normas que lo desarrollen, se entenderá por:

Uno. Plazo de validez.

Es el período de tiempo durante el cual los ejemplares de la especialidad farmacéutica mantienen la composición y actividad que se declara dentro de los límites de tolerancia reglamentariamente establecidos.

Dos. Fecha de caducidad.

Es la fecha que señala el final del plazo de validez de cada lote.

Será propuesta por el laboratorio preparador a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos que resolverá al respecto, previo el dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología.

Artículo segundo.—Asimismo, a los efectos que se prevén en este Real Decreto, se establece para todas las especialidades farmacéuticas, una fecha de caducidad máxima de cinco años. En su consecuencia, los laboratorios no podrán comercializar, los almacenistas distribuir, ni las oficinas de farmacia dispensar, ejemplares de especialidades farmacéuticas, fuera del plazo que señala su fecha de caducidad.

Artículo tercero.—Uno. Todos los ejemplares de las especialidades farmacéuticas cuya validez sea inferior a cinco años, y de aquellas que contengan productos biológicos, antibióticos o cualesquiera otros que expresamente señale la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, tendrán que llevar en caracteres indelebles y claramente legibles la inscripción:

«Caducidad: Mes y año».

Asimismo, en el ángulo superior derecho de la cara o caras principales de su envase exterior, figurará claramente el símbolo de caducidad.

Dos. El resto de las especialidades farmacéuticas consignarán, en las mismas condiciones que se establecen en el punto anterior, la inscripción de caducidad con los datos correspondientes al mes y año en el que se cumple el quinto año de su fabricación. No reflejarán el símbolo de caducidad.

Tres. La fecha de caducidad, establecida en años y meses, supone que el límite de validez será el último día del mes referido en la inscripción correspondiente.

Cuatro. Dicha inscripción se consignará en la etiqueta del envase contingente y en el cartónaje.

Artículo cuarto.—Todos los lotes fabricados de especialidades farmacéuticas deberán consignar, claramente impresos y en lugar bien visible del envase exterior y envase contingente de cada ejemplar, la palabra «lote», seguida de la letra indicativa del año en que se fabricó, y del número correspondiente al lote fabricado, en la forma establecida en el artículo segundo del Decreto dos mil ochocientos veintiocho/mil novecientos sesenta y cinco, de catorce de agosto.

Artículo quinto.—Los ejemplares de especialidades farmacéuticas, pasada la fecha de su caducidad, se situarán en el laboratorio, distribución farmacéutica y Entidades de dispensación, claramente separadas del resto de existencias, para impedir cualquier confusión posible.

Artículo sexto.—Podrán ser objeto de devolución a los laboratorios de especialidades farmacéuticas por parte de almacenistas u oficinas de farmacia, con sujeción a las normas que se establecen en esta disposición, las especialidades farmacéuticas, lotes o ejemplares, en los que concurra alguna de las siguientes circunstancias:

Seis.Uno. Por haberse alcanzado la fecha que indica su límite de validez.

Seis.Dos. Por alguno de los siguientes supuestos:

Seis.Dos.Uno. Anulación del registro de una especialidad o formato, o no convalidación de la misma, seguidos ambos, de la pertinente notificación que deberá efectuar la Dirección General de Farmacia y Medicamentos a la Asociación empresarial, a las Entidades de distribución y a la Corporación farmacéutica.

Seis.Dos.Dos. Suspensión temporal de comercialización de una especialidad farmacéutica legalmente autorizada.

Seis.Dos.Tres. Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente al respecto o el propio laboratorio.

Seis.Dos.Cuatro. Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el laboratorio admita su responsabilidad.

Seis.Dos.Cinco. Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente en la que se aprecian otras causas de índole técnico-sanitario-económicas, justificativas de la devolución.

Seis.Dos.Seis. El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, Asociaciones empresariales de la distribución y Corporación farmacéutica, admitiendo y abonando en tal supuesto y en el plazo de seis meses la devolución de las especialidades que los almacenes y farmacias tengan en existencias.

Artículo séptimo.—La devolución a los laboratorios de especialidades farmacéuticas consideradas en el artículo tercero, no podrá hacerse antes de la fecha que indica su límite de validez, siempre que el laboratorio mantenga una actividad normal.

Uno. Para su aceptación por el laboratorio fabricante, las devoluciones se realizarán:

— Por las oficinas de farmacia al mayorista o al laboratorio antes de transcurridos seis meses a partir de su fecha de caducidad.

— Por los mayoristas a los laboratorios antes de transcurrido un año natural a partir de su fecha de caducidad.

Dos. Los laboratorios no podrán suministrar a los mayoristas especialidades farmacéuticas, con un plazo de validez inferior a seis meses, salvo supuestos especiales reglamentariamente autorizados por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Artículo octavo.—Las devoluciones que se realicen por las causas previstas en el artículo sexto coma dos, del presente Real Decreto, se efectuarán mediante envíos unificados y con la periodicidad que acuerden las partes interesadas.

Artículo noveno.—Los laboratorios y almacenes farmacéuticos, en su caso, aceptarán obligatoriamente las devoluciones de especialidades que se efectúen en los plazos y condiciones que se fijan en el presente Real Decreto.

Artículo diez.—Uno. Las partes pactarán libremente el plazo máximo de abono de los ejemplares objeto de devolución.

Dos. Salvo pacto en contrario entre los interesados, el importe de las devoluciones producidas a lo largo de un año no podrán sobrepasar el límite del diez por ciento del número

de unidades de la especialidad farmacéutica adquiridas por el almacén farmacéutico u oficina de farmacia en el año en que se fabricó el lote correspondiente, o del tres por ciento del valor global de la cifra de compra de la especialidad, efectuada por la Entidad farmacéutica en igual período.

Artículo once.—Lo dispuesto en el presente Real Decreto, es también de aplicación a los importadores de especialidades farmacéuticas y a los que, por cualquier título, hayan adquirido los registros de alguna especialidad farmacéutica después de que el anterior titular de la misma la hubiera situado en el mercado, y en los supuestos de cambio de denominación de la razón social, de los titulares de los registros.

Artículo doce.—Uno. Se considerarán faltas leves las contravenciones a lo preceptuado en la presente disposición que no se encuentren incluidas entre las graves o muy graves.

Dos. Se reputarán faltas graves:

Dos.Uno. Reincidir en la misma falta leve.

Dos.Dos. Consignar en los envases la fecha de caducidad, no ajustada, al plazo de validez del lote.

Dos.Tres. Marcar los envases con una fecha de caducidad superior a la aprobada en el trámite de registro.

Dos.Cuatro. Comercializar, distribuir o dispensar ejemplares de la especialidad farmacéutica, fuera de su plazo de validez.

Dos.Cinco. Contravención al artículo quinto de este Real Decreto.

Tres. Se conceptuarán como faltas muy graves:

Tres.Uno. Reincidir en la misma falta grave.

Tres.Dos. Las comprendidas en el punto anterior cuando de ellas se haya derivado perjuicio para la salud.

Artículo trece.—La contravención a lo previsto en el presente Real Decreto se sancionará de acuerdo con el Real Decreto dos mil ochocientos veintiséis/mil novecientos setenta y siete, de seis de octubre, que a tal efecto será también de aplicación a la Entidad de distribución y dispensación farmacéutica.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.—En el plazo máximo de tres meses, contados a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, todos los ejemplares de especialidades farmacéuticas que los laboratorios comercialicen cumplirán lo dispuesto en el mismo.

Segunda.—Las especialidades farmacéuticas, comercializadas con anterioridad a la fecha que se señala en la disposición transitoria primera, se ajustarán a las exigencias de este Real Decreto en el plazo de un año, contado desde la fecha de su publicación. A tal efecto, por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, se adoptarán las medidas correspondientes.

## DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Para las especialidades farmacéuticas de uso veterinario se estará en relación con lo que dispone el presente Real Decreto, a lo que establezcan los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oída la Comisión Asesora de Productos Zoonositarios, en concordancia y de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto ciento sesenta y tres/mil novecientos ochenta y uno, de veintitrés de enero.

Segunda.—Se faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para el desarrollo del presente Real Decreto.

Tercera.—Quedan derogados los artículos cincuenta y cinco, cincuenta y seis y cincuenta y siete del Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto, y todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a este Real Decreto.

Dado en Madrid a diecisiete de marzo de mil novecientos ochenta y dos.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,  
MANUEL NUÑEZ PEREZ

## II. Autoridades y personal

### NOMBRAMIENTOS, SITUACIONES E INCIDENCIAS

## PRESIDENCIA DEL GOBIERNO

9071

*ORDEN de 25 de marzo de 1982 por la que se resuelve el concurso de traslados número 2/1981, por méritos, para provisión de vacantes en los Cuerpos Generales, Técnico, Auxiliar y Subalterno, adscritos a la Dirección General de Transportes de la Consejería de Política Territorial e Infraestructura de la Junta de Andalucía.*

Ilmos. Sres.: Convocado concurso de traslados número 2/1981, por méritos, para provisión de vacantes en los Cuerpos Generales, Técnico, Auxiliar y Subalterno, adscritos a la Dirección General de Transportes de la Consejería de Política Territorial e Infraestructura de la Junta de Andalucía, por Resolución de la Subsecretaría del Ministerio de la Presidencia de 8 de noviembre de 1981 («Boletín Oficial del Estado» número 282, de 7 de diciembre siguiente), de conformidad con lo preceptuado en la Ley de Funcionarios Civiles del Estado de 7 de febrero de 1984; en el Decreto 1106/1966, de 28 de abril, y en el artículo 2.1 del Real Decreto 2969/1980, de 12 de diciembre («Boletín Oficial del Estado» número 17, de 20 de enero de 1981).

Esta Presidencia del Gobierno acuerda:

Primero.—Destinar a los funcionarios de los Cuerpos Generales que se expresan en el anexo I adjunto a esta Orden a la Consejería y localidad de la Junta de Andalucía que se cita, como consecuencia de la adjudicación de las vacantes anunciadas.

Segundo.—El cese de los funcionarios que han obtenido destino mediante este concurso se producirá en el plazo de tres días, contados a partir del siguiente al de la publicación de la presente Orden en el «Boletín Oficial del Estado», y la posesión del destino obtenido deberá realizarse en el plazo de cuarenta y ocho horas si radica en la misma localidad, y de un mes si radica en distinta localidad, que empezará a contar a partir del día siguiente al cese de los funcionarios en su anterior destino.

Todo ello con arreglo a lo preceptuado en los artículos 15 y 16 del Decreto 1106/1966, de 28 de abril,

Tercero.—El Jefe del Centro en el que hayan de causar baja los funcionarios afectados por esta Orden diligenciará en el título o nombramiento correspondiente la consiguiente certificación de cese, enviando copia autorizada de la misma a la Dirección General de la Función Pública y a la Jefatura de Personal de su Ministerio en el mismo día en que se extienda.

La Consejería de Política Territorial e Infraestructura de la Junta de Andalucía asimismo remitirá copia de la diligencia de posesión a la Dirección General de la Función Pública.

Cuarto.—Declarar desiertas el resto de las vacantes convocadas y que no figuren adjudicadas en el anexo citado.

Quinto.—No se han tenido en cuenta las siguientes solicitudes:

a) Para ocupar la vacante anunciada del Cuerpo General Técnico:

— La presentada por don Fernando Moreu Mesa, por no cumplir con la norma primera de la convocatoria.

— La presentada por don Joaquín Mochón Morcillo, por renuncia (A01PG002395).

— La presentada por don Pedro Miguel Serrano León (A01PG003459), por no haber obtenido la puntuación suficiente para ocupar dichas vacantes.

b) Para ocupar las vacantes anunciadas del Cuerpo General Auxiliar:

— Las presentadas por:

Don Juan José Serrano Jiménez (A03PG031503).

Don Rafael Montoya Cruz (A03PG032005).

Doña Rafaela Rodríguez García (A03PG032006).

Doña Estrella de Julián Ramírez (A03PG032326).

por no cumplir lo establecido en el artículo 11.1 del Decreto 1106/1966, de 28 de abril.

c) Para ocupar las vacantes anunciadas del Cuerpo General Subalterno:

— La presentada por don Manuel Jiménez de los Santos, por no cumplir con la norma primera de la convocatoria.