

Producto	Partida arancelaria	Pesetas Tm neta
Mijo.	10.07.B	Contado: 10 Mayo: 10 Junio: 10
Sorgo.	10.07.C.II	Contado: 1.650 Mayo: 1.691 Junio: 674 Julio: 282
Alpiste.	10.07.D.II	Contado: 10 Mayo: 10 Junio: 10

Segundo.-Estos derechos estarán en vigor desde la fecha de publicación de la presente Orden hasta su modificación.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.
Dios guarde a V. I. muchos años.
Madrid, 29 de abril de 1985.

BOYER SALVADOR

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

MINISTERIO DE EDUCACION Y CIENCIA

7401 *RESOLUCION de 15 de abril de 1985, de la Dirección General de Enseñanza Universitaria, de aclaraciones sobre el punto número 8.1 de la Orden de 9 de julio de 1984.*

Habiéndose apreciado por este Centro directivo la necesidad de que se proceda a aclarar lo dispuesto en la Orden de 9 de julio de 1984 («Boletín Oficial del Estado» del 13), en su número 8.1, en que se establece que: «La formación en la especialidad de Estomatología se realizará bajo el régimen de alumno de la Escuela, sin poder otorgarse dispensa de la escolaridad debida, no pudiendo compatibilizarse ni simultanearse la formación en dicha especialidad ni el seguimiento de otro programa formativo en especialidad diferente, a excepción de la especialidad de Cirugía Maxilofacial.»

Al respecto, esta Dirección General, de acuerdo con lo previsto en la disposición final primera de la mencionada Orden, ha dispuesto lo siguiente:

Primero.-La excepción que el número 8.1 de la Orden de 9 de julio de 1984 efectúa debe entenderse de acuerdo con lo siguiente:

1.º Para obtener los dos títulos se deberá haber sido adjudicatario de plaza MIR, habiendo realizado la formación completa en la especialidad de Cirugía Maxilofacial, y de otra parte tendrá que haberse obtenido una plaza de formación en Escuela de Estomatología, habiendo realizado en ella los estudios completos de la Estomatología, de acuerdo con lo previsto en la Orden de 7 de julio de 1984.

2.º No podrán ser coincidentes total o parcialmente los horarios de formación que se sigan por un mismo aspirante a ambas especialidades. Deberá tenerse en cuenta que el programa del área estomatológica a cubrir por los residentes de Cirugía Maxilofacial no es, en tiempo ni en contenido, idéntico al que cursan los alumnos de las Escuelas de Estomatología.

3.º El programa de Cirugía Maxilofacial deberá efectuarse teniendo en cuenta lo previsto al efecto en la Orden de 14 de septiembre de 1982.

Segundo.-Para la tramitación, en su día, del expediente de concesión de la segunda especialidad, se requerirá la aportación de todos los documentos justificativos del cumplimiento de las condiciones expresadas en el número anterior.

Tercero.-Deberá garantizarse, por parte de la Dirección de la Escuela de Estomatología, que los alumnos de la misma cumplan las condiciones reseñadas en el número primero.

Lo que digo a VV. SS.

Madrid, 15 de abril de 1985.-El Director general. Emilio Lamo de Espinosa.

Sra. Subdirectora general de Centros y Especialidades y Sres. Directores de las Escuelas de Estomatología.

MINISTERIO DE TRANSPORTES, TURISMO Y COMUNICACIONES

7402 *RESOLUCION de 29 de marzo de 1985, de la Delegación del Gobierno en la Compañía Telefónica Nacional de España, por la que se aprueban las tarifas correspondientes al nuevo sistema de interconexión Teide 5/10/3.*

La Compañía Telefónica Nacional de España ha sometido a la consideración de la Delegación del Gobierno la aprobación de tarifas correspondientes al nuevo sistema de interconexión Teide 5/10/3.

Analizada por esta Delegación del Gobierno la propuesta de referencia y encontrándola conforme, se ha decidido su aprobación en aplicación de las facultades conferidas por el Real Decreto 3332/1978, de 7 de diciembre, por el que se regula el régimen tarifario y concesional de determinados servicios de telecomunicación y a tenor de lo previsto en su artículo 3.º

Estas tarifas son:

Equipos	Altas, cambio de domicilio y traslado	Tarifa mensual con impuestos
	Pesetas	Pesetas
Unidad central.....	16.000	6.974
Cada teléfono del sistema.....	4.500	1.385
Línea de prolongación para teléfono del sistema:.....		
a) Mismo edificio o recinto.....	4.000	1.413
b) Distinto edificio o recinto.....	11.000	1.413
Cambio de programa de facilidades en la unidad central del sistema.....	6.000	-

La entrada en vigor de estas nuevas tarifas tendrá lugar de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.º del Real Decreto 3332/1978, de 7 de diciembre, que antes se cita.

Simultáneamente se declaran a extinguir los sistemas Satai 4/10/5, Directorio y Ejecutivo.

Madrid, 29 de marzo de 1985.-La Delegada del Gobierno. Paz Fernández Felgueroso.

7403 *RESOLUCION de 29 de marzo de 1985, de la Delegación del Gobierno en la Compañía Telefónica Nacional de España, por la que se aprueba la tarifa correspondiente a cobro revertido automático en las llamadas telefónicas cursadas entre Estados Unidos y España.*

La Compañía Telefónica Nacional de España ha sometido a la consideración de la Delegación del Gobierno la aprobación de la tarifa para facilidad de cobro revertido automático en las llamadas telefónicas cursadas entre Estados Unidos y España.

Esta Delegación del Gobierno, una vez analizada la propuesta referida, ha decidido aprobar la tarifa que se solicita, en aplicación de lo que establece el artículo 3.º del Real Decreto 3332/1978, de 7 de diciembre, por el que se regula el régimen tarifario y concesional de determinados servicios de telecomunicación, así como lo previsto en el artículo 3.º de la Orden del Ministerio de Transportes y Comunicaciones, de 5 de agosto de 1980, sobre nueva estructuración tarifaria de los servicios telefónicos internacionales prestados por la Compañía Telefónica Nacional de España.

Esta tarifa es:

a) Cuota de abono a la facilidad de cobro revertido automático:

Por cada abono español a la facilidad de cobro en España de las llamadas originadas en Estados Unidos: 8.000 pesetas mensuales. Esta cuota absorbe la sobretasa por llamada aplicada actualmente a las facilidades de cobro revertido mediante operadora.

b) Tarifa de utilización: 360 pesetas por minuto o fracción.

La entrada en vigor de esta nueva tarifa tendrá lugar de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.º del Real Decreto 3332/1978, de 7 de diciembre, que antes se cita.

Madrid, 29 de marzo de 1985.—La Delegada del Gobierno, Paz Fernández Felgueroso.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

7404 *ORDEN de 19 de abril de 1985 por la que se establecen las normas de correcta fabricación y control de calidad de los medicamentos.*

Ilustrísimo señor:

El Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, dispone, en su artículo 16, que todo laboratorio contará con los elementos que exija la adecuada preparación de sus especialidades, que serán mantenidos siempre en forma que su producción ofrezca las debidas garantías para la salud pública. Sus artículos 17 a 20 contienen una explanación sumaria de este principio general. La Orden de 12 de agosto de 1963, que desarrolló el mencionado Decreto, establece determinados requisitos para las instalaciones y procedimientos de elaboración de especialidades farmacéuticas.

Sin embargo, hasta la fecha, no se han establecido en España unas normas, en sentido propio, reguladoras de la correcta fabricación de los medicamentos, exigibles desde el punto de vista jurídico y sistemáticas desde el punto de vista técnico. Resulta indispensable suplir esa carencia teniendo en cuenta que los continuos avances de la Ciencia y la Tecnología han puesto a disposición de la Humanidad numerosos medicamentos eficaces y potentes cuyos procesos fabriles de elaboración, por complejos y diversos, deben observar con exactitud y rigor normas que garanticen de forma absoluta la idoneidad del producto final.

La propia Asamblea Mundial de la Salud reconoció ya en 1967 la necesidad de códigos de esta naturaleza e incluso internacionalmente aceptados, y la Organización Mundial de la Salud, siguiendo sus resoluciones, ha publicado en 1969 y 1975 dos ediciones de normas de correcta fabricación. Igualmente, y con autoridad en casi todo el ámbito regional europeo, la Convención para el reconocimiento mutuo de las inspecciones recayentes sobre la fabricación de productos farmacéuticos, también ha establecido sus normas, revisadas últimamente en 1983. Otro tanto han hecho, cada uno en su jurisdicción, los países más avanzados.

En su virtud, y haciendo uso de la habilitación conferida por la Disposición final 2.ª del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, este Ministerio dispone:

Artículo 1.º Las normas de correcta fabricación y control de calidad de los medicamentos que contiene el anexo de esta Orden se declaran obligatorias para los laboratorios fabricantes de especialidades farmacéuticas autorizados en España y registrados en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Art. 2.º Las definiciones expresadas en el anexo tendrán la consideración de oficiales a efectos del cumplimiento de las mencionadas normas.

Art. 3.º Las contravenciones a lo previsto en esta Orden ministerial se sancionarán de acuerdo con la tipificación de faltas del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, y la escala de sanciones previstas en el Decreto 2826/1977, de 6 de octubre.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.—Los laboratorios de especialidades farmacéuticas dispondrán del plazo de un año, contado a partir de la entrada en vigor de esta Orden ministerial, para ajustar sus instalaciones, medios y procedimientos a las normas de correcta fabricación y control de calidad de los medicamentos.

Segunda.—No obstante, desde la entrada en vigor de la presente Orden ministerial, las normas serán de aplicación a los laboratorios que realicen obras de ampliación, mejora o traslado de sus instalaciones, para cuya autorización se exigirá puntual cumplimiento de las mismas.

Tercera.—Los laboratorios de especialidades farmacéuticas que en el pasado hubieran obtenido de la autoridad sanitaria española documentos acreditativos del cumplimiento de las normas recomendadas para la fabricación y control de calidad de los medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, podrán solicitar de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios certifica-

ción de cumplimiento de las normas que por esta Orden ministerial se establecen. Dicha Dirección General realizará, en su caso, las inspecciones y comprobaciones oportunas.

Cuarta.—Las Empresas que deseen obtener certificación de cumplimiento de las normas con anterioridad al plazo de un año establecido para su obligado cumplimiento podrán solicitarla de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la cual girará la correspondiente visita de inspección para comprobar su observancia y extender luego, si procede, el documento acreditativo.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogados los números 1 y 5 de la Orden ministerial de 12 de agosto de 1963.

DISPOSICION FINAL

Se faculta a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para dictar las resoluciones necesarias para la puesta en práctica y ejecución de la presente Orden.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.
Madrid, 19 de abril de 1985.

LLUCH MARTIN

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

A N E X O

Normas de correcta fabricación y control de calidad de los medicamentos

1. Consideraciones generales

1.1 Las presentes normas tienen carácter obligatorio, y su inobservancia acarreará, desde su entrada en vigor, las sanciones correspondientes. Han sido redactadas para sistematizar el conjunto de principios generales, fundamentales y mínimos que deben regir la fabricación y el control de la calidad de las especialidades farmacéuticas en España. En el futuro se desarrollarán y precisarán para adaptarlas a las nuevas exigencias que la evolución progresiva de la Ciencia y la Tecnología sin duda impondrá. Se basan en las normas de la OMS (Resolución WHA28.64, de 1975) y en las de la Pharmaceutical Inspection Convention (Documento PH3/83, de junio de 1983).

1.2 Estas normas orientarán, desde su entrada en vigor, las actuaciones que los Servicios de Inspección de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios desarrollan en los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

1.3 Las presentes normas deben contemplarse por los titulares de licencias de fabricación de especialidades farmacéuticas como una contribución al control total de los productos que, como dice la OMS en sus normas, «es esencial para asegurar la más alta calidad de los medicamentos puestos a disposición de los consumidores... Es el fabricante mismo quien debe asumir la responsabilidad de la calidad de los medicamentos que produce. Sólo él puede evitar errores y prevenir eventuales accidentes acometiendo las distintas operaciones de fabricación y los diferentes controles con todo el cuidado exigible».

1.4 El cumplimiento de estas normas contribuirá, en gran medida, a garantizar una calidad elevada y uniforme de las especialidades farmacéuticas, así como a lograr que su seguridad y eficacia sean las establecidas en la documentación, permanentemente actualizada, del Registro.

2. Definiciones

A los efectos que se prevén en estas normas se adoptarán como oficiales las siguientes definiciones:

2.1 Materia prima o material de partida.—Toda sustancia —activa o inactiva— empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada o se modifique en el transcurso del proceso.

2.2 Producto farmacéutico.—Las drogas de origen natural (animal, vegetal o mineral), así como sus derivados y las sustancias químicas o biológicas, aunque sean producidas por síntesis, capaces, previa la adecuada preparación farmacológica y debidamente dosificada, de transformarse en medicamentos.

2.3 Producto farmacéutico intermedio.—Cualquier producto farmacéutico que debe ser sometido a uno o más procesos de producción para su transformación en producto farmacéutico a granel.

2.4 Producto farmacéutico a granel.—Todo producto farmacéutico ya procesado que para transformarse en producto termina-