

ciertos con Entidades financieras públicas o privadas, para promover mejoras en las explotaciones, agrupaciones y centros vecinales, mediante créditos que se concederán en las condiciones, períodos de carencia, plazos de amortización y tipos de intereses que se determinen.

Análogamente, el Real Decreto 2625/1981, de 2 de octubre, sobre reestructuración del olivar mejorable y reconversión de comarcas olivareras deprimidas, dispone en su artículo 4.º apartado 1, que por el Gobierno se regulará la celebración de conciertos con Entidades financieras de carácter público y privado, con el fin de incrementar los recursos financieros destinados a la realización de las acciones contempladas en el artículo 1.º de la citada disposición.

Las Ordenes ministeriales de 24 de marzo de 1982, que desarrollan los Reales Decretos indicados, especifican las fórmulas a seguir para el abono de las anualidades de amortización de los préstamos concedidos por las Entidades financieras que hayan establecido conciertos con el Banco de Crédito Agrícola.

Habiéndose autorizado al Banco de Crédito Agrícola por sendos acuerdos del Consejo de Ministros de 27 de julio de 1983 a conceder créditos, con cargo a sus dotaciones ordinarias, para la consecución de los fines previstos en los Reales Decretos precitados, es preciso establecer la fórmula de abono al Banco de Crédito Agrícola de las anualidades de amortización correspondientes.

En consecuencia, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero.—1. La Dirección General de la Producción Agraria abonará directamente al Banco de Crédito Agrícola las anualidades de amortización correspondientes a los créditos que con sus propios recursos dicho Banco conceda a los agricultores y ganaderos, en aplicación del Reglamento Estructural de la Producción Lechera o del Plan de Reestructuración del Olivar Mejorable y Reconversión de Comarcas Olivareras Deprimidas.

2. Tales abonos se harán en cada caso con cargo a los conceptos presupuestarios que para mejora de la estructura productiva de la ganadería lechera y reestructuración y reconversión del olivar figuran en los Presupuestos Generales del Estado.

Segundo.—Por la Dirección General de la Producción Agraria podrán dictarse las normas necesarias para el mejor desarrollo de la presente disposición.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos. Madrid, 30 de noviembre de 1983.

ROMERO HERRERA

Ilmo. Sr. Director general de la Producción Agraria.

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**32377** ORDEN de 1 de diciembre de 1983 por la que se desarrolla el Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre, sobre registro de especialidades farmacéuticas.

Ilustrísimo señor:

La disposición final del Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre, faculta al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (hoy Ministerio de Sanidad y Consumo) a dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del mismo.

Actualmente parece oportuno aclarar la clasificación en grupos de las solicitudes de autorización de registro de especialidades farmacéuticas de uso humano que se contempla en dicha disposición y concretar las características que han de reunir.

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

Artículo 1.º Se clasificarán en el grupo primero correspondiente al artículo 2.º del Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre:

a) Las solicitudes de registro de especialidades farmacéuticas en las que simultáneamente concurren las dos circunstancias siguientes:

1.º Que su principio o principios activos posean una estructura química o naturaleza biológica distinta de los que ya se encuentran en especialidades farmacéuticas autorizadas en España.

2.º Que se demuestre que dichas especialidades constituyen una aportación trascendental a la terapéutica.

b) También se incluirán en dicho grupo primero aquellas solicitudes de especialidades farmacéuticas con nuevos princi-

plos activos que, químicamente, constituyan derivados estructurales de otros ya autorizados en España, siempre que presenten una relación eficacia-riesgo tan superior a la de sus homólogos estructurales, que puedan calificarse de innovación terapéutica trascendental.

Art. 2.º Se clasificarán en el grupo segundo, establecido por el Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre, las solicitudes de registro de especialidades farmacéuticas en las que concorra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que su principio activo sea derivado de otro ya autorizado en España, siempre que la fracción activa de la molécula se mantenga estructuralmente y demuestre poseer ventajas sustanciales de orden terapéutico sobre sus similares ya existentes.

b) Que por su forma galénica, asociación justificada o nueva indicación terapéutica de principios activos conocidos presente ventajas sustanciales de orden terapéutico sobre sus similares ya existentes.

Art. 3.º Se clasificarán en el grupo tercero las solicitudes de registro de especialidades que no estuvieren comprendidas en los grupos anteriormente citados.

### DISPOSICION TRANSITORIA

La presente Orden ministerial entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», y sus normas serán de aplicación para todos los expedientes de inscripción de especialidades farmacéuticas en el Registro actualmente en curso, cualquiera que sea la fase de tramitación en la que se encuentren.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos. Madrid, 1 de diciembre de 1983.

LLUCH MARTIN

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Medicamentos.

**32378** ORDEN de 1 de diciembre de 1983 por la que se fija para el año 1984 el número máximo de autorizaciones de solicitudes del tercer grupo del Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre.

Ilustrísimo señor:

El Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre, establece en su artículo 4.º, 2.º que el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (hoy Ministerio de Sanidad y Consumo), a propuesta de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica (actualmente de Farmacia y Medicamentos), fijará el número máximo anual de autorizaciones de solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas clasificadas en el grupo tercero.

Por otro lado, tendencias modernas bien fundamentadas científicamente y apoyadas por los más relevantes organismos internacionales, defienden el fomento de la prescripción de medicamentos según denominaciones comunes internacionales que clarifican y simplifican ante los facultativos las perspectivas de la terapéutica medicamentosa, en evolución permanente gracias a los avances científicos constantes que en ella se producen.

En su virtud, oído el Pleno de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Artículo 1.º El número máximo para el año 1984 de autorizaciones de solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas que vayan formuladas como monofármacos y utilicen como denominación la «Denominación Común Internacional» del principio activo y el nombre del laboratorio preparador, correspondientes al grupo tercero del Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre, será de 270.

Art. 2.º El número máximo para el año 1984 de autorizaciones de solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas que sin cumplir las condiciones anteriores correspondan al grupo tercero del Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre, será de 60.

Art. 3.º Para permitir la selección a que se refiere el artículo 4.º del Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre, se fija un plazo para la presentación de las solicitudes del grupo tercero que concluirá el día 30 de abril de 1984.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos. Madrid, 1 de diciembre de 1983.

LLUCH MARTIN

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Medicamentos.