

MINISTERIO DE LA GOBERNACION

DECRETO 849/1970, de 21 de marzo, por el que se actualizan algunas disposiciones vigentes en materia de registro, comercialización y publicidad de especialidades farmacéuticas.

El Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y tres de diez de agosto, y sus disposiciones complementarias regulan los Laboratorios de especialidades farmacéuticas y el registro, distribución y publicidad de las mismas.

La creciente importancia, no solamente sanitaria sino también económica y social, de las especialidades farmacéuticas, el incremento de su consumo y la conveniencia de adecuar la normativa vigente a la vista de las experiencias y resultados de los últimos años han aconsejado, dentro de las medidas en estudio para la mejor ordenación de las actividades farmacéuticas, actualizar alguna de las disposiciones en materia de registro, comercialización y publicidad de especialidades farmacéuticas.

Al referirse a este último aspecto se ha distinguido entre la publicidad dirigida al público en general, que se referirá a especialidades comunes de uso generalizado, de aquella otra dirigida a los profesionales sanitarios regulando la forma en que tales actividades publicitarias deberán desarrollarse, de acuerdo con lo previsto en el artículo quinto del Estatuto de la Publicidad, aprobado por Ley de once de junio de mil novecientos sesenta y cuatro, y con lo dispuesto en la base treinta y una de la Ley de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro.

En su virtud, a propuesta del Ministro de la Gobernación, previo informe de la Comisión Interministerial para el estudio de los precios y comercialización de los productos farmacéuticos, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veinte de marzo de mil novecientos setenta,

DISPONGO:

Artículo primero.—Para la resolución de las solicitudes de registro de las especialidades farmacéuticas, en armonía con el Decreto de diez de agosto de mil novecientos sesenta y tres y disposiciones complementarias, se considerarán los motivos de decisión previstos en el artículo treinta y cuatro de dicha disposición, así como se tendrán en cuenta las condiciones técnico-farmacológicas y analíticas que se detallan en los artículos siguientes.

La Dirección General de Sanidad cursará extracto de los expedientes de solicitudes de registro de nuevas especialidades farmacéuticas o de revisión de las existentes al Ministerio de Trabajo, que deberá evacuar informe, que no tendrá carácter vinculante, en el plazo de quince días hábiles.

Artículo segundo.—La documentación técnica que acompañará a la instancia para el registro de una especialidad farmacéutica deberá contener los datos y especificaciones que se expresan a continuación:

- a) Estudio de la acción farmacológica de la especialidad.
- b) Indicación terapéutica fundamental o fundamentales.
- c) Absorción y eliminación y, si procede, la determinación de niveles hemáticos.
- d) Toxicidad de la especialidad.
- e) Experiencias clínicas
- f) Dosificación, indicando la dosis terapéutica usual, mínima y máxima, por toma y día.
- g) Contraindicaciones.
- h) Incompatibilidades.
- i) Intoxicación y posibles tratamientos de la misma.
- j) Justificación de la forma farmacéutica.
- k) Bibliografía distribuida por los epígrafes anteriores correspondientes.

l) Resumen de la justificación farmacológica o clínica de la especialidad, con exposición específica y, cuando exista, del avance o ventajas que representa con respecto a sus similares terapéuticos.

Quando se trate de especialidades farmacéuticas a base de asociaciones medicamentosas se señalará la acción terapéutica a que se dirige y la justificación de tal asociación.

Artículo tercero.—El estudio de la absorción y eliminación, después de la administración de la especialidad, se llevará a cabo siempre y cuando exista un método cualitativo para su determinación.

Artículo cuarto.—El estudio toxicológico general de la especialidad por la vía de administración, que podrá ser bibliográfico, deberá comprender:

- Toxicidad aguda.
- Toxicidad crónica.
- Tolerancia local.
- Teratogenia.

Los ensayos correspondientes a la toxicidad y teratogenia solamente serán exigibles cuando farmacológicamente sean necesarios y posibles.

Artículo quinto.—Cuando se trate de un nuevo principio activo, solo o asociado, la Dirección General de Sanidad exigirá la realización de experiencias clínicas en Centros adecuados espaciales, y también cuando se trate de principios activos, solos o asociados, que pretendan aplicarse con indicaciones terapéuticas distintas de las conocidas.

En los demás casos el requisito relativo a experiencias clínicas se podrá considerar cumplimentado con la aportación de los propios trabajos realizados o de aquellos otros de reconocida solvencia científica que hayan sido recogidos en revistas u otros tipos de publicaciones, tanto nacionales como extranjeras.

Artículo sexto.—En los casos en que sea preceptiva la experimentación clínica, según los artículos anteriores o a petición del laboratorio interesado, dicha experimentación clínica en Centros españoles deberá acomodarse a lo previsto en el número veintinueve de la Orden de doce de agosto de mil novecientos sesenta y tres, acompañándose a la solicitud el fundamento de la experiencia clínica a realizar con informe de la experimentación toxicológica practicada por el laboratorio.

Artículo séptimo.—Cuando la especialidad farmacéutica que se pretende registrar exija, como accesorios especiales, útiles dispositivos o artificios para su mejor utilización, se justificará la conveniencia de los mismos. Asimismo se justificará la inclusión de los excipientes que eleven desproporcionalmente el precio de las especialidades.

Artículo octavo.—En las Memorias analíticas deberán incluirse los datos demostrativos de la estabilidad de la especialidad. Como consecuencia el laboratorio propondrá la fecha de caducidad en los casos que proceda.

Artículo noveno.—No se admitirán para cada especialidad más de dos formatos comerciales además del envase clínico, si procediera, justificándose en debida forma los que se pretendan, en relación con la aplicación terapéutica, posología usual y duración del tratamiento.

En caso de ampliaciones de registro será obligatorio mantener en vigor los formatos ya comercializados, salvo que se autorice otra cosa por la Dirección General de Sanidad, previa justificación del laboratorio interesado.

Artículo diez.—En el envase exterior no podrán figurar más datos o expresiones que los especificados en la Orden de doce de agosto de mil novecientos sesenta y tres, incluyendo las condiciones de conservación, si éstas fueran necesarias, y la referencia, en su caso y con caracteres inferiores, de la licencia o patente o los que con carácter general autorice la Dirección General de Sanidad. La etiqueta o envase interior no contendrá más datos de los consignados en el envase exterior, siendo preceptivo, como mínimo, el nombre de la especialidad y su contenido.

En la hoja de instrucciones o prospecto que puede acompañar al medicamento se consignarán las normas necesarias para su correcto uso o aplicación la dosis usual, contraindicaciones e incompatibilidades, así como las condiciones de conservación si fueran necesarias.

La o las indicaciones terapéuticas fundamentales de la especialidad o cualquier otro dato no indicado anteriormente se consignarán en el envase exterior y en la hoja de instrucciones o prospecto si así se estima oportuno por la Dirección General de Sanidad, de oficio o a propuesta del laboratorio interesado.

Artículo once.—En el estudio económico se indicará el plazo en que se prevé ha de ser comercializada la especialidad, a partir de la fecha de su autorización de registro, plazo que no podrá exceder de quince meses. Transcurrido dicho plazo sin que la especialidad haya sido comercializada se entenderá caducada la autorización.

Artículo doce.—De acuerdo con lo dispuesto en el artículo anterior, los laboratorios comunicarán a la Dirección General de Sanidad la fecha en que comienza la elaboración de la especialidad para ser lanzada al mercado, en cada uno de sus forma-

tos, así como la fecha en que se ha establecido la comercialización por haberse realizado el suministro para su venta al público.

Artículo trece.—No se admitirán para las especialidades farmacéuticas nombres comerciales que puedan originar confusión o dar origen a errores en relación con sus indicaciones terapéuticas, así como aquellos que comprendan letras o números que no estén identificados con algún producto de los contenidos en su fórmula o concentración de la misma.

Artículo catorce.—Los nombres que hubieran sido comercializados para una especialidad anulada no podrán ser aplicados a otra hasta haber transcurrido un plazo no inferior a cuatro años desde la anulación de la primitiva.

Artículo quince.—Las muestras gratuitas solamente podrán entregarse desde la fecha de comercialización de la especialidad, en concepto de promoción de conocimiento clínico de la misma para los profesionales, durante un año. Posteriormente únicamente se facilitarán muestras previa petición escrita de los facultativos.

Quedan exceptuados los donativos que se realicen a Instituciones benéficas y los destinados a aliviar a una población afectada por una catástrofe o calamidad.

Artículo dieciséis.—Podrán calificarse como especialidades publicitarias de uso generalizado aquellas que sin requerir receta médica se dirijan a evitar pequeñas molestias o a facilitar el normal funcionamiento fisiológico. La calificación se realizará, con carácter discrecional y revisable, por la Dirección General de Sanidad, a petición del laboratorio interesado.

La publicidad de dichas especialidades dirigida al público en general tendrá carácter meramente informativo y estará sujeta a la previa autorización de la Dirección General de Sanidad.

La publicidad de las demás especialidades farmacéuticas únicamente podrá dirigirse a los profesionales sanitarios y se ajustará a lo dispuesto en el artículo sesenta y ocho y concordantes del Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto, y a las normas generales que, en su caso, se dicten por la Dirección General de Sanidad.

En las muestras gratuitas y en la publicidad dirigida al público en general y a los profesionales se hará constar el precio de la especialidad farmacéutica.

Artículo diecisiete.—La Dirección General de Sanidad comunicará al Ministerio de Industria, trimestralmente, una relación de los registros aprobados de nuevos preparados, indicando el número asignado a cada uno de ellos, el del preparado y el del laboratorio que vaya a fabricarlo.

En la concesión del registro de un nuevo preparado farmacéutico la Dirección General de Sanidad hará constar en la comunicación a los interesados que tal concesión es independiente de la autorización de ampliación que derivará de la misma pueda corresponderle al Ministerio de Industria.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.—Todos los laboratorios, en el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor de esta disposición, deberán enviar a la Dirección General de Sanidad una relación de sus especialidades en vigor, en la que conste:

- Número de registro.
- Nombre de la especialidad.
- Forma farmacéutica.
- Formatos comerciales autorizados.
- Formatos comercializados y fecha de su comercialización.

Las declaraciones irán firmadas en todas sus hojas por el representante legal del laboratorio.

Durante este plazo solamente se admitirán a trámite aquellas solicitudes de los laboratorios relativas a convalidaciones o anulaciones de registro y certificados de exportación e importación.

Segunda.—A aquellas especialidades farmacéuticas ya registradas que no estuviesen comercializadas, quedarán caducadas si no lo fueren en plazo de quince meses a partir de la entrada en vigor de este Decreto.

Tercera.—Los laboratorios que tuvieren autorizada publicidad dirigida al público en general de alguna de sus especialidades podrán mantenerla durante el plazo máximo de la autorización, debiendo obtener para continuarla la calificación de especialidad publicitaria a que se refiere el artículo dieciséis.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Decreto.

Segunda.—El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Así lo dispongo por el presente Decreto, dado en Madrid a veintinueve de marzo de mil novecientos setenta.

FRANCISCO FRANCO

El Ministro de la Gobernación.
TOMÁS GARICANO GONI

DECRETO 850/1970, de 21 de marzo, por el que se establecen determinadas modificaciones en la estructura orgánica del Ministerio de la Gobernación.

Desaparecidas las circunstancias que justificaron el establecimiento del cargo de Secretario general de la Dirección General de Sanidad, resulta posible ahora suprimirlo sin ocasionar por ello perjuicio a los Servicios del citado Centro directivo.

Por otra parte, las extensas tareas que la Dirección General de Administración Local tiene a su cargo en orden a la organización y funcionamiento de las Corporaciones Locales, al régimen administrativo y jurídico de sus bienes y a las autoridades y funcionarios de la Administración Local, se han venido a incrementar recientemente con el considerable volumen de trabajo que implican las necesarias e importantes reformas que diversos preceptos legales imponen. Parece, por tanto, indispensable dotar a la Dirección General de Administración Local de un Organismo funcional que al descargar al Director general de las funciones burocráticas de trámite le permita dedicarse a las inaplazables misiones que tiene encomendadas.

Se estima también que la índole de las tareas que la Comisión Central de Saneamiento y la Subdirección General de Población tienen atribuidas, aconseja modificar la adscripción de los Servicios Administrativos de las mismas, que encuentran más adecuado emplazamiento en la Dirección General de Política Interior y Asistencia Social.

De igual modo parece conveniente determinar la concreta adscripción del Archivo y la Biblioteca Generales del Departamento, que necesariamente han de serlo a la Secretaría General Técnica del mismo, por razones obvias de dirección y coordinación, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo quince, b), del Decreto dos mil setecientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y siete, de veintisiete de noviembre.

Finalmente es de señalar que la reorganización que por este Decreto se lleva a cabo no entraña aumento alguno del gasto público, toda vez que la creación del nuevo cargo que en el mismo se establece se ve compensada por la supresión de otro de idéntico rango.

En su virtud, a propuesta del Ministro de la Gobernación, previa aprobación de la Presidencia del Gobierno y deliberación del Consejo de Ministro en su reunión del día veinte de marzo de mil novecientos setenta,

DISPONGO:

Artículo primero.—Queda suprimido el cargo de Secretario general de la Dirección General de Sanidad, creado por Decreto de veintiséis de julio de mil novecientos cincuenta y siete. Las funciones que tal cargo tenía atribuidas serán resumidas por el Director general de Sanidad, encomendándose a la Secretaría de Despacho y Coordinación, además de las funciones de colaboración permanente e inmediata con el titular del Centro directivo que le vienen atribuidas por el Decreto tres mil trescientos cincuenta y nueve/mil novecientos sesenta y ocho, de veintiséis de diciembre, las de coordinación administrativa, estudio y propuesta y las demás que le encomiende el citado Director general.

Artículo segundo.—Bajo la inmediata dependencia del Director general de Administración Local existirá un Secretario general con categoría de Subdirector general, que tendrá a su cargo las funciones de coordinación administrativa de la Dirección, y las funciones que el Director general, en su caso, le delegue, sin perjuicio de las que corresponden al Servicio Nacional de Inspección y Asesoramiento de las Corporaciones Locales.

Artículo tercero. Uno.—El Director general de Política Interior y Asistencia Social tendrá la condición de Vocal Secretario general de la Comisión Central de Saneamiento, de la que formará parte como Vocal el Secretario general técnico del Ministerio de la Gobernación.

Dos. La Subdirección General de Población y, por consiguiente, la Secretaría Permanente de la Comisión Central de