

MINISTERIO DE INDUSTRIA

DECRETO 1418/1973, de 10 de mayo, sobre ordenación de la industria farmacéutica.

El desarrollo alcanzado por la industria farmacéutica, su vital importancia para la sanidad nacional y la complejidad de su estructura, han determinado que el Ministerio de Industria venga dedicando a este sector una atención creciente. La Orden de dieciséis de marzo de mil novecientos sesenta y tres incluyó entre las industrias sometidas a condiciones técnicas y de dimensión mínima a fabricación de antibióticos, que, en virtud del Decreto mil seiscientos setenta y seis/mil novecientos sesenta y siete, de veintidós de julio, pasó a requerir autorización previa para su instalación, ampliación y traslado. Posteriormente, el Decreto dos mil setenta y dos/mil novecientos sesenta y ocho, de veintisiete de julio, sometió a autorización previa el conjunto de la industria farmacéutica con el fin de facilitar la ordenación del sector.

Por último, el Decreto mil seiscientos treinta y tres/mil novecientos sesenta y dos, de treinta de junio, creó la Subdirección General de Industrias Farmacéuticas como órgano específicamente dedicado a la ordenación y promoción de dicho sector industrial, dada la creciente importancia del mismo.

En el presente momento, y en continuidad con la línea de actuación ya emprendida, se estima necesario y conveniente el proceder a completar la ordenación vigente, estableciendo las bases a las que habrá de ajustarse la evolución futura del sector.

Con tal finalidad, se declara subsistente el actual régimen de autorización previa al que se encuentra sometida la instalación, ampliación y traslado de la industria farmacéutica, si bien se establece a estos efectos, como requisito de carácter indispensable, el que las nuevas instalaciones alcancen una determinada inversión mínima, precisándose además, para conseguir una mayor claridad normativa, qué actividades industriales se consideran comprendidas en este sector industrial.

Dada la necesidad de disponer del instrumento más idóneo para lograr un exacto conocimiento del sector, se crea el Registro de Empresas dedicadas a la Industria Farmacéutica que, además, servirá de base para la regulación del registro de especialidades farmacéuticas a presentar por cada Empresa en la Dirección General de Sanidad.

Por otra parte, la imperiosa necesidad de desarrollar una industria de materias primas para la producción de especialidades farmacéuticas, dado el alto valor agregado que supone la fabricación de las mismas, las elevadas provisiones de su demanda para la presente década y la insuportable capacidad de producción de las instalaciones actuales así como la conveniencia de conseguir el adecuado equilibrio entre la producción de dichas materias primas y la de especialidades farmacéuticas, aconseja que se adopten las medidas oportunas para impulsar el desarrollo de esta actividad industrial y mejorar al propio tiempo la estructura del sector.

Con este objeto, el presente Decreto prevé que en el plazo de un año, a partir de su entrada en vigor, se proceda a declarar de «interés preferente» el sector industrial dedicado a la fabricación de materias primas de especialidades farmacéuticas o de parte de él, así como la posibilidad de crear una Empresa nacional para la fabricación de las citadas materias primas para el caso de que, conforme a lo previsto en el artículo quinto del Decreto mil quinientos cuarenta y uno/mil novecientos sesenta y dos, de quince de junio, que aprueba el texto refundido del III Plan de Desarrollo Económico y Social, resulte oportuno suplir la insuficiencia de la iniciativa privada mediante la actuación del sector público.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria y previa deliberación del Consejo de Ministros en la reunión del día trece de abril de mil novecientos sesenta y tres:

DISPONGO:

Artículo primero.—Uso. La industria farmacéutica quedará clasificada en el grupo primero del artículo segundo del Decreto mil seiscientos setenta y cinco/mil novecientos sesenta y siete, de veintidós de julio, y, en consecuencia, sujeta a autorización previa del Ministerio de Industria para su instalación, ampliación y traslado.

Dos. Para autorizar la instalación de una nueva industria farmacéutica será en cualquier caso indispensable efectuar una inversión mínima de quince millones de pesetas, de la cual ha de corresponder a maquinaria y bienes de equipo al menos el cuarenta por ciento, y estar dotada de un laboratorio de control.

Artículo segundo.—Uso. A los efectos previstos en el artículo anterior, se entiende por industria farmacéutica la producción de especialidades farmacéuticas, así como la fabricación de los productos siguientes:

- Alcoholes y fenoles:
 - Mentol.
 - Perpineol.
 - Guayacol y sulfoguayacolato potásico.
 - Timol y sus sales.
- Aminoalcoholes:
 - Colina, metil colina, acetil colina y sus sales.
- Aldehídos:
 - Cloral.
- Cetonas y quinonas:
 - Alcanfor de origen sintético.
- Ácidos:
 - Ácido gluconico, sus sales y ésteres.
 - Ácido acetil-salicílico.
 - Ácido glicetofosfórico y sus sales.
- Compuestos heterocíclicos:
 - Ácidos nucleicos no especificados, excepto fural y alcoholes furfúricos, mercapto-benzo-tiazol y disulfuro de benzotiazilo, sus sales y derivados.
- Hidrácida del ácido isonicotínico.
- Sales de amonio cuaternario:
 - Incluidas las lecitinas y otros.
- Sulfamidas:
 - Clorados, «cloramidas» y sus sales.
 - Paraaminobenzenos y sulfamidas y sus sales, paraaminobenzeno-sulfamidotiazol y sus derivados: ftalil, succinil, formil, etc.
 - Paraaminobenzenosulfamida y sus derivados.
 - Sulfamidas no especificadas.
- Vitaminas:
 - Provitaminas y vitaminas A, D/2, PP y B/12 de origen sintético.
 - Provitaminas y vitaminas naturales.
 - Provitaminas y vitaminas no especificadas.
- Hormonas:
 - Hormonas naturales y sintéticas.
- Enzimas.
- Glicirricina y glicirizatos.
- Heterósidos:
 - Naturales y derivados y los procedentes de síntesis.
- Alcaloides:
 - Naturales, de síntesis o de recombinación, sus sales y derivados.
 - Morfina y alcaloides del opio.
 - Papaverina y sus sales.
 - Dihidrocodeína, cocaína, sus sales y derivados.
 - Cafeína y sus sales.
 - Efedrina, esparteína, pilocarpina, teobromina y las sales de todos ellos.
 - Otros alcaloides naturales o de síntesis, sus sales y derivados.
- Antibióticos:
 - Penicilina y derivados de los ácidos aminopenicilánicos.
 - Estreptomina, tetraciclina, aureomicina, terramicina, sus sales y derivados.
 - Cloranfenicol y sus sales.
 - Antibióticos no especificados.

Dos. Se autoriza al Ministerio de Industria para modificar, previo informe de la Organización Sindical, por Orden ministerial la relación de productos del número uno de este artículo.

Artículo tercero.—Uso. Se crea el Registro de Empresas dedicadas a la Industria Farmacéutica, encuadrado en la Dirección General de Industrias Químicas y de la Construcción del Ministerio de Industria.

Dos. Las industrias farmacéuticas existentes y las que se instalen en el futuro deberán inscribirse en dicho Registro, que servirá de base a efectos de lo establecido en la disposición final tercera del Decreto de diez de mayo de mil novecientos sesenta y tres, por el que se establecen normas sobre regulación del Registro Farmacéutico del Ministerio de la Gobernación.

Artículo cuarto.—En el Registro se inscribirán las Empresas dedicadas a la Industria Farmacéutica que lo soliciten mediante instancia dirigida al Director general de Industrias Químicas y de la Construcción, en la que, cuando se trate de industrias ya existentes deberán figurar, entre otros, los siguientes datos:

- a) Nombre, nacionalidad y título del solicitante, si se trata de una persona natural.
- b) Si se trata de una persona jurídica, nombre, nacionalidad, capital social y domicilio social de la Entidad. Además se indicará el porcentaje de participación extranjera, si lo hubiere, así como el nombre y domicilio social de la Entidad extranjera inversora.
- c) Programa de fabricaciones de la Empresa.
- d) Memoria explicativa de las producciones obtenidas por la Empresa, cifras de ventas, de exportaciones e importaciones, todas ellas por productos, e indicación de las materias primas que fabrique.
- e) Dirección y personal técnico de que consta su plantilla de puestos fijos de trabajo, con expresión de títulos profesionales y nacionalidad.
- f) Cuantos documentos estime oportunos el solicitante a fin de justificar su petición.

En la solicitud de inscripción de nuevas industrias, se indicarán aquellos datos de los señalados en los apartados anteriores que le sean aplicables:

Artículo quinto.—La inscripción de las industrias farmacéuticas en el Registro se practicará, oída la Organización Sindical, de acuerdo con la clasificación en grupos que el Ministerio de Industria establezca mediante Orden ministerial, atendiendo, entre otras, a las siguientes circunstancias:

- a) Una producción mínima de materias primas activas en relación a la fabricación total de especialidades farmacéuticas de la propia Empresa.
- b) Una dedicación a la investigación de un porcentaje del importe de la facturación realizada en España.
- c) La obtención, en una determinada proporción de la producción total de la Empresa, de productos calificables de originales por los que no hayan de pagarse cánones o «royalties» por ser consecuencia de la investigación dirigida por la propia Empresa y realizada en España.
- d) La realización de exportaciones de especialidades farmacéuticas por un valor que supere en un determinado porcentaje a la importación de materias primas.
- e) La cuantía de los «royalties» que la Empresa satisfaga en concepto de patentes y asistencia técnica.

Artículo sexto.—La Dirección General de Industrias Químicas y de la Construcción podrá recabar del interesado la información adicional que considere oportuno y la justificación documental de los datos que figuran en la instancia, si se estima necesario para la resolución del expediente.

Artículo séptimo.—Uno. Las Empresas inscritas vendrán obligadas a comunicar a la Dirección General de Industrias Químicas y de la Construcción cuantos cambios se produzcan en relación con las circunstancias que inicialmente sirvieron de base a la inscripción.

Dos. La inscripción de cada Empresa será objeto de revisión periódica, con el fin de actualizar los datos que figuran en el

Registro y comprobar el mantenimiento de las circunstancias a que hace referencia el artículo quinto del presente Decreto. La resolución de la Dirección General de Industrias Químicas y de la Construcción que acuerde la clasificación de la industria en un grupo distinto podrá recurrirse en alzada ante el Ministro de Industria.

Artículo octavo.—La inclusión en el Registro de Empresas dedicadas a la Industria Farmacéutica podrá acreditarse mediante certificación expedida por la Dirección General de Industrias Químicas y de la Construcción.

Artículo noveno.—Uno. Las inscripciones del Registro podrán cancelarse mediante resolución de la Dirección General de Industrias Químicas y de la Construcción adoptada previa instrucción de expediente, que se tramitará conforme a lo prevenido en el capítulo segundo del título sexto de la Ley de Procedimiento Administrativo, cuando se haya producido el falseamiento o declaración inexacta de los datos y circunstancias que sirvieron de base a la inscripción inicial o a las revisiones periódicas posteriores, así como de los relativos a la obligación establecida en el número uno del artículo séptimo del presente Decreto o cuando se haya incumplido dicha obligación.

Dos. Contra la resolución que acuerde la cancelación podrá interponerse recurso de alzada ante el Ministro de Industria.

Artículo décimo.—Dentro del plazo de un año, contado desde la promulgación del presente Decreto, el Ministro de Industria propondrá al Gobierno la declaración de «interés preferente» del sector industrial dedicado a la fabricación de materias primas de especialidades farmacéuticas o de parte de él.

Artículo once.—Uno. De acuerdo con lo establecido en el artículo quinto del Decreto mil quinientos cuarenta y uno/mil novecientos setenta y dos, de quince de junio, que aprueba el texto refundido del III Plan de Desarrollo Económico y Social, en el supuesto de insuficiencia de la iniciativa privada, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Industria, ofrecerá a la misma, mediante concursos convocados en el «Boletín Oficial del Estado», la instalación, ampliación o modernización de industrias dedicadas a la producción de determinadas materias primas de especialidades farmacéuticas.

Las Empresas adjudicatarias de estos concursos que estén incluidas en alguno de los sectores declarados de «interés preferente» podrán disfrutar de los beneficios correspondientes a dicha declaración para las actividades y en las condiciones especificadas en la misma y se les aplicará lo dispuesto en el apartado b) del número dos del artículo primero del Decreto de diez de mayo de mil novecientos setenta y tres.

Dos. En el caso de que no se produzca la adjudicación de los concursos convocados, se podrá crear una Empresa nacional para la fabricación de las citadas materias primas.

Artículo doce.—Se faculta al Ministerio de Industria para dictar las disposiciones necesarias para el cumplimiento y desarrollo de lo dispuesto en este Decreto.

Así lo dispongo por el presente Decreto, dado en Madrid a diez de mayo de mil novecientos setenta y tres.

FRANCISCO FRANCO

El Ministro de Industria,
JOSE MARIA LOPEZ DE LETONA
Y NUÑEZ DEL PINO

II. Autoridades y personal

NOMBRAMIENTOS, SITUACIONES E INCIDENCIAS

PRESIDENCIA DEL GOBIERNO

ORDEN de 6 de junio de 1973 por la que se nombra por concurso al funcionario de la Escala de Auxiliares Mecánicos de Telecomunicación don Jesús Manuel Vara Padillo para cubrir vacante de su Escala en el Servicio de Telecomunicación de Sahara.

Ilmo. Sr.: Como resultado del concurso publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 7 de mayo pasado para la provisión de plazas de funcionarios de la Escala de Auxiliares Mecánicos

de Telecomunicación vacantes en el Servicio de Telecomunicación de la Provincia de Sahara.

Esta Presidencia del Gobierno, de conformidad con la propuesta de V. I., ha tenido a bien designar para cubrir una de las citadas vacantes al funcionario de la expresada Escala don Jesús Manuel Vara Padillo—A22GO298—, que percibirá su sueldo y demás remuneraciones reglamentarias de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente.

Lo que participo a V. I. para su conocimiento y efectos procedentes.

Dios guarde a V. I. muchos años.
Madrid, 6 de junio de 1973.

CARRERO

Ilmo. Sr. Director general de Promoción de Sahara.