

ción general de Farmacia y Productos Sanitarios expedirá certificados que acrediten que un fabricante de medicamentos se encuentra debidamente autorizado. Para ello, se tendrán en cuenta las disposiciones vigentes en la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 45. Cooperación con las autoridades sanitarias de los países miembros de la Comunidad Europea.

1. Cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Comunidad solicite informes de inspección mediante escrito motivado, la Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios remitirá el informe correspondiente.

Si la inspección ha sido efectuada por las Comunidades Autónomas en el ejercicio de las funciones establecidas en el artículo 105 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, serán éstas las que emitirán la información ha dicha Dirección general a efectos de su traslado al Estado miembro.

2. Del mismo modo, cuando sea necesario pedir información sobre el laboratorio a otro Estado miembro, la Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios lo solicitará mediante escrito en el que se expongan los motivos y se requiera información detallada.

3. En el supuesto previsto en el apartado anterior, si la Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios considerase que no se pueden aceptar los datos aportados por otro Estado miembro, antes de tomar una resolución, y después de intentar llegar a un acuerdo con el Estado miembro interesado, someterá la cuestión a la Comisión de las Comunidades Europeas.

Disposición final primera. Carácter básico.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos, a los efectos previstos en el artículo 149.1, 16, de la Constitución.

Disposición final segunda. Importación de medicamentos de países no comunitarios.

Cuando se importen medicamentos de países no pertenecientes a la Comunidad Europea, el Director técnico del laboratorio importador garantizará que han sido elaborados por fabricantes debidamente autorizados que apliquen normas de correcta fabricación equivalentes, al menos, a las establecidas en la Comunidad Europea.

Disposición final tercera. Interpretación normativa.

Para la interpretación de las normas de correcta fabricación recogidas en este Real Decreto, los laboratorios y los servicios de inspección seguirán las directrices publicadas por la Comisión de las Comunidades Europeas en su «Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos».

Disposición transitoria única. Plazo de adecuación normativa.

En el plazo de seis meses, a contar desde la entrada en vigor de este Real Decreto, los actuales laboratorios farmacéuticos adecuarán su funcionamiento a las previsiones en él incluidas y lo comunicarán a la Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios, solicitando visita de inspección.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas las siguientes disposiciones: Artículos 1 al 30, 52, 53, 65 y del 83 al 91, del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, sobre regulación de los laboratorios de especialidades farmacéuticas, registro,

distribución y publicidad de los mismos, y el Decreto 2828/1965, de 14 de agosto, sobre control de especialidades farmacéuticas de actividad especial y el Real Decreto 919/1978, de 14 de abril, por el que se regula la colaboración entre laboratorios de especialidades farmacéuticas para su fabricación, la Orden ministerial de 19 de abril de 1985, por la que se establecen las Normas de correcta fabricación y control de calidad de los medicamentos, así como todas las disposiciones que contradigan lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. Distribución de impresos.

La Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios facilitará los impresos y formularios necesarios para la aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto, conforme a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, las disposiciones que la desarrollan y las directrices comunitarias que se aprueben al efecto.

Disposición final segunda. Publicación de contratos-tipo.

El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá publicar modelos de contratos-tipo que determinen los requisitos mínimos que han de observarse en los contratos de fabricación por terceros.

Disposición final tercera. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto.

Dado en Madrid a 18 de diciembre de 1992.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,
JOSE ANTONIO GRIÑAN MARTINEZ

BANCO DE ESPAÑA

2537 CIRCULAR 2/1993, de 29 de enero, sobre Fondo de Garantía de Depósitos en Establecimientos Bancarios.

Visto el informe de la Comisión Gestora del Fondo de Garantía de Depósitos en Establecimientos Bancarios, referido al alcance para dicha Institución de la producida cancelación de los anticipos del Banco de España; concurriendo las circunstancias establecidas en el Real Decreto-ley 18/1982, de 24 de septiembre, y en ejercicio de las facultades que al Banco de España confiere el número tres del artículo tercero de dicha norma, procede restablecer la cuantía de las aportaciones de la banca privada a dicho Fondo al nivel anterior a la Ley 4/1990, de 29 de junio, al desaparecer el déficit patrimonial que motivó la elevación de aportaciones establecida en dicha Ley.

En su virtud, el Banco de España ha dispuesto:

NORMA UNICA

Las aportaciones anuales de los bancos miembros al Fondo de Garantía de Depósitos en establecimientos bancarios se fijan en el 1,5 por 1.000 de sus depósitos.

Esta resolución tendrá efectos a partir de las que deben realizarse en 1993 sobre los depósitos a 31 de diciembre de 1992.

La presente Circular entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 29 de enero de 1993.—El Gobernador, Luis Angel Rojo Duque.