

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE LA GOBERNACION

DECRETO 2464 1963, de 10 de agosto, por el que se regulan los laboratorios de especialidades farmacéuticas y el registro, distribución y publicidad de las mismas.

Las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de Farmacia, aprobadas por Decreto de dieciocho de abril de mil ochocientos sesenta, constituyen la base de las múltiples disposiciones reguladoras de la actividad farmacéutica.

La fecha de la disposición y el impresionante desarrollo de la ciencia y de la técnica a lo largo del siglo explican el número realmente extraordinario de normas de diversa jerarquía que han derogado modificado o completado los viejos preceptos de aquel texto básico que sólo en una ínfima parte pueden considerarse vigentes.

Jalones fundamentales de tal evolución legislativa lo son el Decreto de nueve de febrero de mil novecientos veinticuatro, que reguló la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas, y la Ley de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro, que, al determinar las bases que habían de regir la organización de la Sanidad Nacional, sentó los principios informantes de la reglamentación de la Farmacia, muchos de los cuales han sido parcialmente desarrollados en las disposiciones dictadas en los últimos años.

Se impone poner fin a tan heterogéneo conjunto normativo mediante la promulgación de las disposiciones que ordenen, con carácter orgánico, cada uno de los sectores que integran los servicios farmacéuticos, con arreglo a las necesidades actuales.

Los procedimientos de fabricación de medicamentos han experimentado una esencial transformación. Esto explica la diversidad de normas dictadas en las que se han exigido a los laboratorios aquellos requisitos técnicos necesarios para la elaboración de sus productos, sin cuya concurrencia no es concebible que un laboratorio cumpla de modo conveniente su misión. Ha parecido prudente, no obstante, en la presente reglamentación, con el fin de no lesionar indiscutibles intereses patrimoniales, conceder un plazo de dos años para que los laboratorios adapten sus instalaciones a las exigencias que se establecen.

Uno de los problemas planteados es el derivado de la existencia de una multiplicidad en el registro de especialidades, muy semejante entre sí. Esta situación, bien es verdad, a nadie beneficia. Pero un sistema de registro restrictivo, aparte de ofrecer serias dificultades prácticas de realización, pugna con las líneas inspiradoras de las modernas tendencias económicas del país. Es por ello que se adopta el principio de libertad en el registro, aunque se concede a la Dirección General de Sanidad ciertas atribuciones para la limitación de aquéllas.

En consonancia con la actual política económica se ha abordado la cuestión del precio de las especialidades farmacéuticas. Dentro de las atribuciones que para la determinación del mismo otorgó la Ley de Bases de mil novecientos cuarenta y cuatro a la Dirección General de Sanidad, parece conveniente mantener un criterio de libertad en la fijación del mismo. Será ésta quien lo señale, de acuerdo con las propuestas del interesado, y reservándose expresamente, la facultad de no aceptarlo cuando así sea oportuno, mediante resolución motivada.

Acorde también con dicha política se ha previsto igualmente la libre mediación de los almacenes farmacéuticos para facilitar la distribución de las especialidades y productos farmacéuticos desde los laboratorios a las oficinas de farmacia. Tal previsión, que implica una declaración legal expresa de la no obligatoriedad del ciclo comercial —laboratorio, almacén, farmacia—, unida a aquella libertad de precio, han de suponer, sin duda, un importante avance y contribución a la línea de liberalización económica que sigue el país.

Los cosméticos, así como los insecticidas domésticos, los ratificadas y otros productos que no se adaptan estrictamente al concepto de especialidad farmacéutica, ofrecen rasgos defini-

torios semejantes a los de éstas y se hallan sujetos —abstracción hecha de algunos aspectos específicos de la regulación de los mismos— a normas iguales que ellas. Resulta, pues, indicado hacer la inclusión de dichos preparados en este Decreto, a fin de procurar una mayor unificación de los preceptos referentes a materias que tienen sustancial conexión.

En su virtud, a propuesta del Ministro de la Gobernación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veintidós de julio de mil novecientos sesenta y tres,

DISPONGO:

CAPITULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo uno.—Uno. Se entiende por «Productos farmacéuticos» las drogas de origen natural (animal, vegetal o mineral), así como sus derivados, y las substancias químicas o biológicas, aunque sean producidos por síntesis, capaces, previa la adecuada preparación farmacológica y debidamente dosificados, de transformarse en medicamentos.

Dos. Se denominarán «Artículos de uso medicinal» los productos farmacéuticos y los aparatos y utensilios utilizados corrientemente en la práctica médico-farmacéutica.

Artículo dos.—Se considerarán medicamentos las substancias simples o compuestas preparadas y dispuestas para su uso medicinal inmediato, tanto si proceden de los reinos animal, vegetal o mineral, como si se trata de agentes biológicos o productos sintéticos, tengan o no el carácter de especialidad farmacéutica, bien sean destinadas a la medicina humana o a la veterinaria.

Artículo tres.—Se entiende por «Forma farmacéutica» la disposición individualizada a que se adaptan los medicamentos para su correcta y eficaz administración.

Artículo cuatro.—Se considerará «Especialidad farmacéutica» todo medicamento, alimento medicamento, productos higiénicos o desinfectantes, de composición conocida y denominación especial, dispuesto en envase uniforme y precintado para la venta al público, que haya sido inserto en el correspondiente registro farmacéutico y autorizado su propietario para la preparación y venta.

Artículo cinco.—Uno. Únicamente podrán dedicarse a la elaboración de especialidades farmacéuticas los laboratorios autorizados en la forma que se establece en el presente Decreto, y siempre que respecto a las mismas gocen de su titularidad, inserta en el correspondiente Registro de la Dirección General de Sanidad.

Dos. Los farmacéuticos con farmacia abierta podrán elaborar especialidades farmacéuticas para dispensación exclusiva en su oficina.

Tres. La venta al público de las especialidades farmacéuticas corresponde únicamente a las oficinas de farmacia. Sin embargo, cuando circunstancias extraordinarias de carácter sanitario lo aconsejen, se dictaran normas especiales al respecto por el Ministerio de la Gobernación.

CAPITULO II

LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Sección primera.—Definición

Artículo seis.—Se considerará Laboratorio de especialidades farmacéuticas el local o conjunto de locales que formen una unidad de explotación, con sus instalaciones adecuadas, destinado a llevar a cabo todas las operaciones que requiera el proceso de elaboración de aquéllas, en la forma y bajo las condiciones que se señalan en la presente disposición.

Sección segunda.—Titularidad y representación

Artículo siete.—Uno. Los Laboratorios de especialidades farmacéuticas podrán ser individuales y colectivos.

Dos. Sólo los licenciados o doctores en Farmacia pueden ser propietarios de laboratorios individuales, salvo que éstos se destinen a la preparación de productos biológicos, en cuyo caso

podrán serlo también los licenciados en Medicina y Veterinaria.

Tres. Podrán ser propietarios de laboratorios colectivos dos o más personas, sean o no farmacéuticos, o una persona jurídica.

Cuatro. Los propietarios de los laboratorios serán civilmente responsables de las actividades que en los mismos se desarrollen en arreglo a las normas del derecho común.

Artículo ocho.—Uno. Los títulos representativos de los capitales de las Sociedades dedicadas a la elaboración de especialidades farmacéuticas serán nominativos.

Artículo nueve.—Los Organismos oficiales no podrán dedicarse a la elaboración ni distribución de especialidades farmacéuticas salvo que solo se apliquen en sus Centros o Servicios en los casos autorizados por la legislación especial vigente, y en otro supuesto, por el Consejo de Ministros a propuesta del de la Gobernación.

Artículo diez.—Uno. No podrán ser copropietarios, Gerentes o Directores de los laboratorios colectivos los Médicos y los Veterinarios que ejerzan libremente la profesión, ni cabrá que, si la explotación de los laboratorios colectivos se realiza en forma de sociedad anónima, sean miembros de sus Consejos de Administración.

Dos. El ejercicio clínico de la Medicina es incompatible con la posesión de acciones y con la participación en cualquier forma, por sí o por persona interpuesta, en los negocios de Empresas productoras o distribuidoras de productos farmacológicos. La misma incompatibilidad alcanza a los casos en que las acciones sean poseídas o la participación corresponda al cónyuge, ascendientes o descendientes de los Médicos en el ejercicio clínico de la profesión.

Los Notarios, Agentes de Cambio y Bolsa y Corredores de Comercio, antes de formalizar el acta de transferencia de los títulos o participaciones del capital exigirán del comprador declaración jurada de no hallarse comprendido en ninguna de las prohibiciones consignadas en los números uno, dos y cuatro de este artículo.

De estas adquisiciones los Notarios y Colegios de Agentes de Comercio darán cuenta a la Dirección General de Sanidad dentro del mes siguiente a la fecha de adquisición.

Tres. Se reputan ilícitas las Empresas productoras o distribuidoras de medicamentos, individuales o colectivos, cuando concedan a los médicos en ejercicio clínico participación en las ganancias o algún interés económico, directo o indirecto en los rendimientos de la explotación.

Cuatro. Todos los funcionarios que dependan de la Dirección General de Sanidad y ejerzan funciones de inspección no podrán poseer laboratorios de preparación de especialidades ni pertenecer en ninguna forma a laboratorios colectivos ni a sus Consejos de Administración, así como tampoco dedicarse a la fabricación o preparación de cualquier clase de material sanitario.

Artículo once.—Uno. Los laboratorios se relacionarán con las autoridades sanitarias a través de sus correspondientes representantes jurídicos.

Dos. No obstante el Director técnico-farmacéutico firmará toda clase de documentos de carácter técnico-sanitario.

Sección tercera.—Dirección técnica

Artículo doce.—Uno. En todo laboratorio de especialidades farmacéuticas existirá un Director técnico-farmacéutico, que podrá ser o no el Director técnico de la Empresa.

Dos. En los laboratorios en que se preparen exclusivamente productos biológicos, el Director técnico podrá ser licenciado en Medicina, Farmacia o Veterinaria.

Artículo trece.—Uno. El nombramiento de Director técnico-farmacéutico se notificará a la Dirección General de Sanidad por instancia firmada por el representante legal del laboratorio y por el propio nombrado.

Dos. La Dirección General de Sanidad ordenará que por el Inspector provincial de Farmacia se levante en el laboratorio el acta de toma de posesión, en presencia del interesado y del representante de la Entidad, uno de cuyos ejemplares será archivado en el expediente del laboratorio para la debida constancia.

Tres. Cuando por cualquier causa quedare vacante el cargo de Director técnico-farmacéutico de un laboratorio, se pondrá el hecho inmediatamente en conocimiento de la Jefatura Provincial de Sanidad, al propio tiempo que se procede a designar un sustituto de aquél con carácter provisional. En el plazo de un mes, como máximo, se habrá de nombrar un titular definitivo con las formalidades previstas en los párrafos anteriores.

Artículo catorce.—Los laboratorios podrán nombrar uno o más Directores técnicos-farmacéuticos suplentes con los mis-

mos requisitos que el titular, al que sustituirán en casos de ausencia, enfermedad o vacante.

Artículo quince.—El Director técnico-farmacéutico se responsabilizará personalmente de la vigilancia y control del proceso de elaboración con dedicación plena. Su cargo será incompatible con la titularidad o regencia de farmacia abierta al público y con el cargo de técnico-farmacéutico de un almacén farmacéutico.

Sección cuarta.—Requisitos materiales y técnicos

Artículo dieciséis.—Uno. 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.

Dos. No se autorizará la elaboración de ninguna especialidad sin previa comprobación de que el laboratorio que lo solicita reúne aquellas condiciones.

Artículo diecisiete.—En todo laboratorio existirán las secciones siguientes:

Almacenes.
Fabricación.
Control.

Artículo dieciocho.—En los almacenes habrá acondicionamientos especiales para la conservación de sustancias y especialidades farmacéuticas, según que puedan ser estupefacientes, heroicas o muy activas, peligrosas, inflamables, explosivos o análogos, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento de treinta de noviembre de mil novecientos sesenta y uno.

Artículo diecinueve.—Atendida la diversidad de clases genéricas de las formas farmacéuticas que hayan de elaborarse, y, en su caso, la incompatibilidad, o el posible peligro o consecuencias perjudiciales de su elaboración conjunta o próxima, habrán de estar individualizados convenientemente los Departamentos correspondientes.

Artículo veinte.—Uno. La sección de control deberá contar con los elementos necesarios para realizar los ensayos y determinaciones físicas, físico-químicas y biológicas precisas.

Dos. Los trabajos analíticos y los ensayos farmacodinámicos que requieran utillajes costosos o técnicas de difícil realización podrán verificarse en centros autorizados para ello por la Dirección General de Sanidad.

Artículo veintiuno.—Cada uno de los ejemplares de las especialidades que se elaboren llevará una contraseña que permita la identificación del lote de fabricación y de los controles de las diversas fases de la misma. El sistema de clave deberá especificarse en la Memoria técnica del laboratorio y en la especialidad.

Sección quinta.—Sustancias radiactivas

Artículo veintidós.—Uno. La elaboración de medicamentos tratados por sustancias radiactivas, o que contengan estas sustancias, estará sometida a la concesión de un permiso especial o a normas rigurosas de control, que serán señaladas en cada caso.

Dos. Los locales destinados a la manipulación y acondicionamiento de isótopos radiactivos, incluidos almacenes y laboratorio de control, deberán disponerse adecuada y aisladamente, de acuerdo con las normas establecidas por los Organismos competentes, y sometidos a la supervisión e inspección de los mismos.

Tres. Deberá asegurarse debidamente la eliminación de los riesgos de contaminación interior y exterior, así como del personal técnico y obrero.

Cuatro. Idénticas garantías y supervisiones serán precisas para las instalaciones y procedimientos relacionados con el tratamiento de medicamentos por radiaciones ionizantes a fin de asegurar su conservación o estabilidad.

Sección sexta.—Vigilancia médica de personal

Artículo veintitrés.—Todo el personal técnico y auxiliar que trabaje en la elaboración de especialidades farmacéuticas deberá estar sometido a vigilancia médica, que garantice que no padece enfermedad contagiosa ni de la piel.

Sección séptima.—Apertura

Artículo veinticuatro.—La apertura o funcionamiento de todo laboratorio requerirá la autorización de la Dirección General de Sanidad, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos definidos en cada caso por el Ministerio de Industria.

Artículo veinticinco.—El procedimiento se iniciará por instancia dirigida a dicho Centro directivo, en la que se solicite la autorización, anotándose en la misma:

- a) Nombre y apellidos del propietario, si es persona individual, o denominación, si es persona jurídica.
- b) Lugar en que ha de instalarse.
- c) Las clases de formas farmacéuticas que se propone elaborar
- d) Memoria técnica del laboratorio

Artículo veintiséis.—A la vista de la documentación presentada, y previas las informaciones que estime oportunas, la Dirección General de Sanidad dictará resolución.

Artículo veintisiete.—Uno Dentro de los dos años siguientes al día en que le haya sido notificada la autorización, el interesado pondrá en conocimiento de la Dirección General de Sanidad la terminación de las obras de instalación para que se practique la inspección de las mismas, que tendrá lugar en el plazo de un mes, a partir de la comunicación del laboratorio.

En caso de que el plazo de dos años no hubiese sido suficiente para la terminación de las obras de instalación previstas, el interesado podrá solicitar una prórroga complementaria mediante escrito en el que se razonen de una forma justificada las causas que originaron dicho retraso.

Dos. Practicada la visita de inspección, se levantará acta que será remitida por el Inspector, con el correspondiente informe, a la Dirección General de Sanidad, la cual, si en consideración a ambos estima que el laboratorio reúne las debidas condiciones, lo declarará abierto y apto para funcionar.

Sección octava.—Cambios en las instalaciones y traslados

Artículo veintiocho.—Uno. Toda modificación sustancial de las instalaciones o sistemas de control deberá ser autorizada por la Dirección General de Sanidad, previa la inspección correspondiente, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos definidos en cada caso por el Ministerio de Industria.

Dos. A iguales requisitos estará sometida la elaboración de toda nueva especialidad, o de especialidad para cuya preparación no estuviese ya específicamente facultado el laboratorio.

Tres. La inspección que previenen los párrafos anteriores se verificará dentro del mes siguiente al momento en que por el laboratorio se dé cuenta de que se ha hecho la modificación o, en otro caso, a partir de la fecha en que la especialidad haya sido autorizada o transferida.

Artículo veintinueve.—Los cambios de propiedad o casos de traslado precisarán de la autorización de la Dirección General de Sanidad en la misma forma prevista en la sección anterior.

Sección novena.—Inspecciones

Artículo treinta.—La Dirección General de Sanidad mantendrá un servicio de inspección por el que se realizarán visitas a los laboratorios al menos una vez al año. Las normas de actuación del mismo serán dictadas por el Ministerio de la Gobernación.

CAPITULO III

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS NACIONALES

Sección primera.—Registro, iniciación

Artículo treinta y uno.—Uno. De acuerdo con lo que queda dispuesto en el artículo cuarto, no se considerará especialidad farmacéutica ningún producto sin que haya sido debidamente inscrito en el Registro de la Dirección General de Sanidad.

Dos. Todo preparado que con características o pretensiones de especialidad farmacéutica se elabore o ponga a la venta sin cumplir dicho requisito, se reputará clandestino.

Artículo treinta y dos.—Uno. El procedimiento para registrar una especialidad farmacéutica se iniciará por instancia dirigida al Director General de Sanidad, en la que se expresará:

- a) Nombre y domicilio del peticionario.
- b) Nombre del farmacéutico garante de la especialidad.
- c) Denominación de la especialidad farmacéutica.
- d) Composición cuali y cuantitativa completa.
- e) Forma farmacéutica de elaboración.
- f) Contenido del envase y dosis por unidad.
- g) Indicações terapéuticas y posología.
- h) Plazo previsto de caducidad de la especialidad, en su caso, y condiciones de su conservación y almacenamiento.
- i) Precio de venta al público, teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 37

Dos. Cuando en los envases de la especialidad haya de figurar su fecha de validez, ésta será propuesta libremente por el laboratorio a la Dirección General de Sanidad, que resolverá sobre el particular previo dictamen del Centro Técnico de Farmacobiología.

Tres. Se consignará la validez del modo siguiente

«Caducidad, mes y año».

Cuatro. A la instancia se acompañará, por duplicado, una memoria analítica y otra farmacológica, tres ejemplares de la especialidad farmacéutica objeto de registro y un estudio del coste de producción de la misma.

Sección segunda.—Comprobaciones técnicas y autorización

Artículo treinta y tres.—Uno. La Sección de Registros estudiará la Memoria farmacológica, así como la presentación y textos de los envases material de acondicionamiento y prospectos, y enviará al Centro Técnico de Farmacobiología tres ejemplares de las muestras aportadas para su análisis, valoración y contraste.

Dos. El Centro Técnico de Farmacobiología emitirá el correspondiente dictamen, que cuando sea favorable deberá ser razonado, y lo trasladará a la Sección de Registros.

Tres. La Sección de Registros, en el último supuesto del párrafo anterior, hará la oportuna comunicación al solicitante, quien podrá, en el plazo de quince días, efectuar por escrito cuantas aclaraciones estime pertinentes en defensa de su criterio.

Cuatro. Transcurrido dicho plazo sin que el interesado haga uso del derecho que le concede el párrafo precedente, la Sección de Registros considerará firme el dictamen del Centro Técnico de Farmacobiología y procederá al archivo del expediente, dando por caducada su tramitación.

Cinco. Si el peticionario, por el contrario, en el caso de que el aludido dictamen sea desfavorable, presentará alegaciones en mantenimiento de su propio parecer, la Sección devolverá el dictamen al Centro Técnico de Farmacobiología para que se rectifique o se ratifique. Cuando se produzca ratificación se notificará al interesado y se le otorgará un plazo de quince días con el fin de que, de creerlo conveniente, solicite análisis contradictorio, que se realizará por el técnico que el solicitante designe, en el citado organismo, en presencia del Jefe de la sección correspondiente y en la fecha que determine el Director del Centro.

Seis. Si continuara la disconformidad, la Dirección General de Sanidad nombrará un perito que pertenezca a la organización sanitaria oficial para que verifique un nuevo análisis, que se llevará a cabo en presencia de todos los técnicos que hayan intervenido con anterioridad.

Siete. Para garantía de los interesados, y con objeto de que pueda cumplirse lo dispuesto en los párrafos que preceden, el centro archivará durante tres meses dos de los ejemplares de todas las muestras que se analicen.

Ocho. Estas mismas precauciones deberán guardarse respecto de los ejemplares que en las oportunas inspecciones de vigilancia sean recogidos en los centros de elaboración, almacenamiento y venta de las especialidades farmacéuticas.

Nueve. La Sección de Registros, a la vista del mencionado dictamen, así como del estudio que haya verificado de la documentación presentada, propondrá a la Dirección General de Sanidad la aprobación o denegación de la especialidad.

Diez. Esta podrá ordenar al interesado las modificaciones que considere oportunas.

Artículo treinta y cuatro.—Uno. Dentro del mes siguiente a la presentación de la instancia, la Dirección General de Sanidad dictará resolución, en la que expresará la forma farmacéutica y demás condiciones en que la especialidad debe ser dispensada. Dicho plazo quedará interrumpido durante el tiempo que, en su caso, se precise para cumplimentar los trámites previstos en los párrafos cinco y seis del artículo anterior, lo cual deberá justificarse en el expediente de registro por el Jefe de la Sección.

Dos. La Dirección General de Sanidad podrá denegar el registro por las causas siguientes:

- a) Dictamen desfavorable del Centro Técnico de Farmacobiología.
- b) Incumplimiento de los requisitos exigidos en el presente Decreto.
- c) Siempre que motivos éticos, de interés sanitario o de orden público así lo aconsejen.

Artículo treinta y cinco.—Los laboratorios comunicarán a la Dirección General de Sanidad la fecha en que comienza la elaboración de la especialidad para ser lanzada al mercado.

Artículo treinta y seis.—El contenido de los expedientes de registro de las especialidades farmacéuticas será secreto. Los funcionarios encargados de los mismos no darán noticia alguna sobre ellos más que a los propios interesados. Por ningún concepto dichos expedientes podrán ser extraídos de los correspondientes archivos.

Sección tercera.—Precios

Artículo treinta y siete.—Uno. La Dirección General de Sanidad, previo informe preceptivo de la Junta a que se refiere la disposición transitoria cuarta, y con aprobación del Ministro de la Gobernación, fijará un precio determinado de venta al público de cada especialidad, tanto en el momento de su registro como en las modificaciones posteriores, a la vista de las propuestas del interesado y del valor asignado, en su caso, a las sustancias medicamentosas por la citada Junta.

Dos. Dicho Centro directivo, con igual informe de la Junta y aprobación del Ministro podrá, mediante resolución motivada, modificar los precios de las especialidades, pudiendo iniciar las actuaciones bien por su propia iniciativa o a instancia del Seguro Obligatorio de Enfermedad o de otros Organismos o Entidades interesadas.

Tres. Los márgenes profesionales de las oficinas de Farmacia serán determinados reglamentariamente por el Ministerio de la Gobernación, previos los asesoramientos que estime oportunos sobre la base de un sistema de porcentajes progresivos inversamente proporcionales al precio de venta al público de las especialidades.

Sección cuarta.—Limitaciones de registro

Artículo treinta y ocho.—No se autorizarán especialidades con el mismo nombre de otras que ya están registradas ni cuando el título propuesto de lunar a confusiones con la denominación de medicamentos, preparados oficiales o especies químicas definidas que no lo fuesen.

Artículo treinta y nueve.—Con el mismo número y, por lo tanto, en un solo registro, no se autorizarán especialidades de más de una forma farmacéutica ni de diferente dosificación.

Artículo cuarenta.—Uno. Cuando de una especialidad se presenten varios tamaños o envases al registro, la Dirección General de Sanidad podrá denegar aquellos que parezcan innecesarios para el debido tratamiento de una dolencia.

Dos. La Dirección General de Sanidad podrá limitar las dosificaciones que no estén justificadas previo informe del Centro Técnico de Farmacobiología.

Artículo cuarenta y uno.—El registro del nombre de una especialidad en la Dirección General de Sanidad no garantiza la explotación exclusiva por quien primero lo haya obtenido si otro, posteriormente, adquiere el derecho con arreglo a la Ley de la Propiedad Industrial.

Dos. En tal caso quedará sin efecto la inscripción hecha en primer lugar a petición de la parte interesada.

Sección quinta.—Modificaciones y transferencias de registros

Artículo cuarenta y dos.—Uno. Los cambios en la composición de una especialidad farmacéutica cuando afecten a los principios activos en la dosificación o en la forma farmacéutica de la misma, requerirán nuevo registro.

Dos. Cuando se trate del mero cambio del nombre de una especialidad, los titulares de las mismas en el registro deberán solicitar en instancia razonada, la previa autorización de la Dirección General de Sanidad, quedando anulado, una vez concedida ésta, el nombre primitivo.

Tres. Autorizado el cambio de fórmula, quedará anulada la especialidad primitiva.

Artículo cuarenta y tres.—Uno. Estarán sujetos a autorización de la Dirección General de Sanidad:

- a) Las modificaciones de excipiente o de composición de la especialidad que no afecten a los principios activos.
- b) La ampliación de los tipos de envases autorizados de una especialidad, sin alterar su composición y dosificación.
- c) Todos los cambios en los envases, prospectos y etiquetas de las especialidades.
- d) La adición de precintos o indicaciones en los envases.

Dos. A tal efecto, la autorización se solicitará por instancia y la que se acompañará tres ejemplares de la especialidad modificada en su envase definitivo.

Artículo cuarenta y cuatro.—La transferencia del registro de una especialidad deberá autorizarse por la Dirección General de Sanidad.

Sección sexta.—Envases clínicos

Artículo cuarenta y cinco.—Las especialidades farmacéuticas podrán ser acondicionadas en envase clínico que contenga un número de unidades notablemente superior al autorizado para la venta al público, de su misma fórmula y de igual forma farmacéutica, en el que figurará una etiqueta con la inscripción «prohibida su venta al detalle».

Dos. La Dirección General de Sanidad determinará los grupos de los medicamentos que puedan ser objeto de envase clínico.

Artículo cuarenta y seis.—Las entidades autorizadas a utilizar el envase clínico serán responsables de que este tipo de medicación se utilice exclusivamente dentro de sus instalaciones, con destino a los enfermos en estas acogidos.

Sección séptima.—Conválidacion y anulación

Artículo cuarenta y siete.—Uno. El registro de las especialidades se considera temporal y revisable.

Dos. Habrá de ser renovado cada cinco años a partir de la fecha de la autorización, o bien de la última conválidacion.

Tres. Transcurrido el expresado plazo sin haberse solicitado su conválidacion, se producirá automáticamente la caducidad de cada inscripción. No obstante, la Administración requerirá al interesado para que por éste se pueda rehabilitar el registro de aquella en el término de quince días siguientes al de la notificación.

Cuatro. Los servicios de Farmacia, dentro de los treinta días siguientes a la petición, si procede, comunicarán al interesado que la especialidad ha sido conválidada y la fecha exacta del nuevo vencimiento.

Cinco. Si una especialidad farmacéutica caducara durante la tramitación de su transferencia, la conválidacion podrá solicitarse indistintamente por el vendedor o por el comprador.

Seis. La solicitud de conválidacion deberá hacerse en los impresos que facilitará la Sección de Registros, cuyos requisitos serán cumplimentados en todas sus partes.

Artículo cuarenta y ocho.—Si en el expediente de conválidacion de la especialidad se observara la falta de cualquier requisito o se considerara necesaria alguna aclaración de tipo administrativo o técnico para formalizar aquél, la Dirección General de Sanidad pedirá al interesado lo que a estos efectos considere oportuno. De no ser cumplimentado se entenderá que la entidad peticionaria renuncia a la conválidacion.

Artículo cuarenta y nueve.—Uno. La Dirección General de Sanidad anulará el registro de cualquier especialidad farmacéutica cuando motivos éticos, de interés sanitario o de orden público así lo aconsejen, previa la instrucción de expediente, con audiencia del interesado.

Dos. Al ordenarse la incoación del expediente se podrán adoptar las medidas cautelares que exija la salud pública, incluso la de prohibición de venta de la especialidad.

Tres. Anulado el registro de la especialidad, se ordenará su inmediata retirada del mercado.

Artículo cincuenta.—Uno. Cuando la Dirección General de Sanidad ordene que se retiren del mercado especialidades farmacéuticas por estar mal preparadas o bien por considerarse perjudiciales para la salud aunque su elaboración sea correcta, serán destruidas. En el primer caso la destrucción se limitará solo al lote afectado cuando sea posible su delimitación.

Dos. Antes de la destrucción de las especialidades, la Dirección General de Sanidad dará cuenta al laboratorio interesado para que alegue cuanto estime conveniente.

Artículo cincuenta y uno.—El preparador de una especialidad farmacéutica que haya sido sancionado con la anulación de la misma no podrá inscribir a su nombre ninguna otra bajo la misma denominación ni con idéntica o parecida fórmula a las de aquella que hubiese sido objeto de la anulación.

Sección octava.—Inspecciones y control

Artículo cincuenta y dos.—Uno. Periódicamente, y por las inspecciones de Farmacia, se realizarán visitas y recogidas de muestras en todos los centros de elaboración, almacenamiento y venta de especialidades farmacéuticas.

Dos. Las muestras recogidas serán repuestas gratuitamente por el laboratorio productor al inspeccionado.

Artículo cincuenta y tres.—Los laboratorios estarán obligados a conservar durante un plazo mínimo de dos años dos ejemplares debidamente reseñados de cada partida o lote de fabricación de especialidades farmacéuticas que no estén sometidas a plazo de caducidad. Las que tengan determinado dicho plazo deberán conservarse hasta la terminación del mismo.

Artículo cincuenta y cuatro.—Los laboratorios presentarán para su debido control, antes de proceder a su venta, muestras de los lotes de las especialidades en las que figuren los productos de composición y actividad especiales, que anualmente determinará el Ministerio de la Gobernación a propuesta de la Dirección General de Sanidad.

Sección novena.—Reposiciones y compensaciones

Artículo cincuenta y cinco.—Uno. Los laboratorios de especialidades farmacéuticas, así como los importadores de las mis-

mas, están obligados al canje de los ejemplares de aquellas que estén próximas a su caducidad.

Dos. Los farmacéuticos harán sus reclamaciones antes de los noventa días de la fecha de caducidad que figura en los envases, y los almacenistas antes de los sesenta.

Tres. En los casos de especialidades de tiempo de actividad singularmente corto, el plazo para verificar las reclamaciones se fijará por la Dirección General de Sanidad a propuesta del laboratorio.

Cuatro. Las devoluciones a que se refieren los párrafos precedentes se harán en cantidad equivalente, como máximo, al veinticinco por ciento de la cuantía de las relaciones comerciales que, con respecto al producto, haya habido durante un año entre el reclamante y el reclamado.

Artículo cincuenta y seis.—Uno. Los laboratorios cuyas especialidades sufran alguna alteración de su precio de venta al público deberán acceder al cambio de los ejemplares a los que afecte la alteración.

Dos. También canjearán los ejemplares de especialidades a las que se hayan hecho variaciones en forma, color, dibujos o leyendas, de tal manera que las modificaciones puedan ser apreciadas por el público.

Tres. Procederán igualmente al cambio de los ejemplares que sufran deterioros importantes o envejecimiento y no estén en condiciones de ser dispensados.

Artículo cincuenta y siete.—Uno. Cuando por orden de las autoridades sanitarias una especialidad farmacéutica sea retirada del mercado, el laboratorio preparador vendrá obligado a satisfacer su importe a los almacenes o a las farmacias que tengan ejemplares de aquella.

Dos. Los laboratorios que retiren una especialidad del mercado, cualquiera que sea la causa de ello, incluida la del cese de sus actividades, vendrán obligados a notificarlo a la Dirección General de Sanidad con tres meses de antelación, y a admitir y abonar, durante dicho plazo y otros tres meses, las especialidades que las farmacias y los almacenes puedan tener en existencia.

Sección décima.—Distribución

Artículo cincuenta y ocho.—Uno. Para facilitar la distribución de las especialidades y productos farmacéuticos desde los laboratorios a las oficinas de Farmacia, podrá utilizarse la libre mediación de almacenes farmacéuticos.

Cuando el laboratorio de especialidades farmacéuticas utilice para la distribución a los almacenes farmacéuticos percibirán éstos, sin repercusión en el precio de venta al público, el margen de beneficio que libremente convengan con aquéllos, sin perjuicio de que, atendidas las circunstancias, el Ministerio de la Gobernación pueda señalar un determinado margen mínimo para estas relaciones.

Dos. Podrán ser titulares de los almacenes farmacéuticos las personas naturales y sociales en los casos autorizados por el ordenamiento jurídico vigente.

Tres. En todo almacén farmacéutico existirá el cargo de Técnico farmacéutico colegiado, que será incompatible con la titularidad o regencia de farmacia abierta al público y con la dirección técnica de un laboratorio de especialidades farmacéuticas.

Cuatro. Los almacenes farmacéuticos se hallan en todo caso sujetos a las disposiciones de orden sanitario dictadas por los Organismos competentes de Sanidad.

Cinco. Corresponderá al Ministerio de la Gobernación reglamentar las funciones del Técnico farmacéutico y los requisitos y exigencias de orden sanitario precisos para la apertura, organización, instalación, modificación y funcionamiento de los almacenes farmacéuticos y, en general, cuanto se refiera al establecimiento, régimen sanitario y vigilancia de estas entidades.

CAPITULO IV

REGISTROS ESPECIALES

Sección primera.—Insecticidas domésticos y raticidas

Artículo cincuenta y nueve.—Los insecticidas domésticos y los raticidas habrán de ser inscritos en un registro especial de la Dirección General de Sanidad.

Sección segunda.—Productos varios

Artículo sesenta.—Existirá un registro especial para aquellos productos, como artículos de sutura, algodón y apósitos esterilizados, dentífricos, esparadrapo, gasa y otros que, ofreciendo las características de medicamentos o por merecer la consideración de tales, sean determinados por el Ministerio de la Gobernación.

Sección tercera.—Cosméticos

Artículo sesenta y uno.—Uno. Habrá, asimismo, en la Dirección General de Sanidad, un registro destinado a los cosméticos.

Dos. Dichos preparados estarán sujetos a la regulación que se prevé en el capítulo VIII.

CAPITULO V

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EXTRANJERAS

Sección única.—Registro, elaboración e importación

Artículo sesenta y dos.—Uno. En los registros farmacéuticos podrán ser inscritas especialidades extranjeras en las mismas condiciones y tramitación que las nacionales cuando lo decida la Dirección General de Sanidad, previos los asesoramientos que juzgue oportunos.

Dos. La elaboración de dichas especialidades en España estará sujeta a normas idénticas a las previstas para las nacionales en el presente Decreto.

Artículo sesenta y tres.—Uno. Sin perjuicio de las atribuciones de los Organismos competentes, la autorización de la Dirección General de Sanidad será previa a la importación de las especialidades extranjeras registradas en España.

Dos. Podrá otorgarse esta autorización siempre que las especialidades se encuentren totalmente dispuestas para su venta al público.

Artículo sesenta y cuatro.—Los inspectores de géneros medicinales darán cuenta a la Dirección General de Sanidad de todas las partidas de especialidades farmacéuticas que despachen en régimen de importación.

CAPITULO VI

EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Sección única

Artículo sesenta y cinco.—Los inspectores de géneros medicinales exigirán la certificación que acredite el reconocimiento, análisis y control previos de las especialidades farmacéuticas que hayan de exportarse, expedida por los funcionarios de los servicios oficiales farmacéuticos.

CAPITULO VII

PUBLICIDAD

Sección primera.—Disposiciones generales

Artículo sesenta y seis.—La publicidad en favor de las especialidades farmacéuticas deberá ser leal y no inducir a error.

Artículo sesenta y siete.—Uno. Los médicos y veterinarios en ejercicio, así como los farmacéuticos con oficina abierta al público, no podrán ser representantes, comisionistas, delegados ni agentes de propaganda de los laboratorios.

Dos. Queda prohibido a los laboratorios nombrar o admitir, para cualquiera de los cargos o empleos reseñados, al siguiente personal:

a) Practicantes o auxiliares sanitarios en ejercicio y ayudantes y dependientes de los médicos o veterinarios que actúen profesionalmente.

b) Empleados de almacenes y farmacias.

c) Funcionarios o empleados de centros o establecimientos en que se haga uso directo de las especialidades farmacéuticas, de organismos profesionales sanitarios ni otras personas que formen parte de las plantillas de instituciones sanitarias del Estado, Provincia o Municipio y de organizaciones paraestatales.

Sección segunda.—Dirigida a los profesionales

Artículo sesenta y ocho.—Uno. Los textos de la propaganda deberán ajustarse a las Memorias analítica y farmacológica y, en su caso, al prospecto de la especialidad, aprobados por la Dirección General de Sanidad.

Dos. Asimismo expresarán las precauciones que deban adoptarse en la administración, incompatibilidades farmacológicas, contra indicaciones y efectos secundarios.

Artículo sesenta y nueve.—Uno. El laboratorio que se considere lesionado en sus aspectos técnico o profesional por la propaganda de una especialidad de otros laboratorios, podrá dirigirse a la Dirección General de Sanidad especificando los motivos concretos en que se funde su reclamación.

Dos. Del escrito a que se refiere el párrafo anterior se dará traslado por plazo de quince días al laboratorio que rea-

lice la propaganda que se estime lesiva para que deduzca las alegaciones oportunas.

Tres. Dentro del mes siguiente, la Dirección General de Sanidad dictará resolución por la que se declarará correcta la propaganda realizada o, en su caso, señalará las modificaciones que proceda introducir.

Artículo setenta.—Uno. Las especialidades farmacéuticas destinadas a la propaganda entre los facultativos, que deberán ser entregadas siempre gratuitamente, señalarán en el material de acondicionamiento la siguiente inscripción: «Muestra gratuita. Prohibida su venta.»

Dos. Las muestras a que se refiere el párrafo anterior únicamente podrán ser entregadas para experimentación clínica a los médicos, veterinarios y odontólogos en ejercicio.

Tres. No podrán entregarse muestras de las especialidades a que se refiere el artículo cuarenta y uno del Reglamento de Estupefacientes.

Artículo setenta y uno.—Uno. Se prohíbe a los laboratorios ofrecer en su propaganda, directa o indirectamente, primas u obsequios de cualquier naturaleza a facultativos, organismos o entidades a los que éstos presten su colaboración y, en general, a cualquier persona que tuviera relación con la distribución o dispensación de sus productos.

Dos. Asimismo queda prohibida la contribución y subvención a las reuniones y congresos médicos, farmacéuticos o veterinarios, salvo que se autorice expresamente por el Ministerio de la Gobernación en cada caso, determinando la forma, cuantía y alcance de las aportaciones.

Sección tercera.—Dirigida al público

Artículo setenta y dos.—La publicidad deberá atenerse a las más estrictas normas de corrección y decoro tanto en el lenguaje como en los dibujos o fotografías de que haga uso.

Artículo setenta y tres.—Uno. Está sujeta a la aprobación previa la propaganda dirigida al público.

Dos. Los laboratorios no podrán enviar a los periódicos y emisoras de radio y televisión, ni éstos insertar, publicidad ni anuncios de medicamentos y especialidades farmacéuticas que no vayan acompañados del documento acreditativo de su aprobación.

Tres. Asimismo habrá de ser aprobada previamente cualquier información relativa a los laboratorios o a las especialidades.

Artículo setenta y cuatro.—Uno. La competencia para conceder la aprobación a que alude el artículo anterior corresponderá a la Dirección General de Sanidad.

Dos. Dicho Centro directivo organizará, tanto en el ámbito central como en el provincial, los servicios correspondientes para la práctica de aquel cometido.

Artículo setenta y cinco.—Uno. Queda prohibida toda clase de propaganda directa y no autorizada.

Dos. Igualmente se prohíbe:

a) La realizada en favor de medicamentos o especialidades farmacéuticas destinadas a combatir aquellas enfermedades que serán determinadas por Orden del Ministerio de la Gobernación.

b) La dirigida a destacar la eficacia anticoncepcional o abortiva que pudiera tener un medicamento o especialidad farmacéutica.

c) La que desfigure o exagere las virtudes curativas de tales productos.

Artículo setenta y seis.—En la publicidad que se realice a favor de un medicamento o de una especialidad farmacéutica, no se podrá:

a) Publicar testimonios de curación, certificación de médicos o veterinarios españoles o extranjeros sobre las ventajas o cualidades del producto.

b) Presentar la consulta facultativa como superflua o acogerla como refrendo de garantía.

c) Ofrecer obsequios de cualquier tipo.

CAPITULO VIII

COSMÉTICOS

Sección única

Artículo setenta y siete.—Cosméticos son aquellos preparados que se elaboran empleando productos naturales, químicos o biológicos, con arreglo a normas científicas, destinados al embellecimiento y protección del pelo o de la piel y que, por su arte de confección, aunque en el mismo se utilicen productos farmacéuticos, como igualmente por su dosificación, no llegan a alcanzar la categoría de medicamentos.

Artículo setenta y ocho.—Uno. Los productos de cosmética deberán inscribirse en el registro especial a que se refiere el artículo sesenta y uno. Quedarán sujetos, en todo lo que sea posible, a las mismas normas que las especialidades farmacéuticas.

Dos. Para solicitar el registro se utilizarán las instrucciones impresas que se establezcan, en las que se hará constar:

- Nombre del propietario.
- Emplazamiento de la industria.
- Nombre del producto y fórmula completa.

Tres. A la instancia se acompañarán:

- Memoria técnica.
- Tres muestras del preparado.
- Ejemplares por triplicado, de los prospectos y materiales de propaganda.

Cuatro. El interesado no podrá proceder a la elaboración y venta de cosméticos hasta tanto que, previo dictamen del Centro Técnico de Farmacobiología, que se dará bajo los mismos trámites y condiciones que para las especialidades farmacéuticas, sea autorizado para ello por la Dirección General de Sanidad.

Artículo setenta y nueve.—Uno. No es obligada la preparación de estos productos en los laboratorios de especialidades, y su venta será libre. Sin embargo, las instalaciones en las que se elaboren estarán bajo el control de las autoridades sanitarias.

Dos. Toda persona que pretenda dedicarse a la fabricación de cosméticos lo pondrá en conocimiento de la Dirección General de Sanidad. Esta hará visitar los locales o instalaciones, y si no respondieran a las mínimas condiciones técnicas y sanitarias que garantizan la salud pública, mediante la adecuada preparación de aquéllos, podrá tomar las medidas convenientes, incluso la de impedir la elaboración temporalmente hasta que los defectos sean subsanados.

Artículo ochenta.—En los casos de traslado de las instalaciones en que se preparan productos de cosmética, se seguirán los trámites previstos en el párrafo dos del artículo precedente.

Artículo ochenta y uno.—Cualquier modificación que se introduzca en la fórmula de los cosméticos habrá de solicitarse de la Dirección General de Sanidad con el envío de tres muestras de la nueva preparación, que podrá ser autorizada si es favorable el dictamen del Centro Técnico de Farmacobiología.

Artículo ochenta y dos.—En los cambios de propiedad de los productos de cosmética se dará cuenta a la Dirección General de Sanidad, por el adquirente, en el término de un año a partir de la fecha en que se concluya la tramitación.

CAPITULO IX

SANCIONES

Sección primera.—Faltas

Artículo ochenta y tres.—Se considerarán faltas leves las contravenciones a lo preceptuado en la presente disposición que no se hallen consignadas entre las graves o muy graves.

Artículo ochenta y cuatro.—Se reputarán faltas graves:

a) No dar cuenta, por parte del laboratorio interesado, a la Dirección General de Sanidad, dentro de los plazos previstos en este Decreto, del cambio de propiedad del mismo u ocultar los motivos de incompatibilidad previstos en los párrafos uno, dos y cuatro del artículo décimo de este Decreto.

b) No comunicar a la Dirección General de Sanidad los cambios de propiedad de las especialidades farmacéuticas o cosméticas.

c) Variar las condiciones de almacenamiento, fabricación o control sin dar cuenta a la autoridad sanitaria, mermando sus condiciones técnicas.

d) Cambiar la forma farmacéutica de una especialidad sin autorización.

e) Alterar el precio de una especialidad sin comunicarlo previamente a la Dirección General de Sanidad.

f) No consignar en los envases, cuando así está ordenado, que la venta se hará con receta de facultativo.

g) Poner a la venta especialidades o cosméticos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

h) Elaborar especialidades farmacéuticas de distinto laboratorio o dar las propias a otro para que por éste se realicen tales menesteres.

i) Trasladar el laboratorio o las instalaciones en que se fabriquen los cosméticos sin la debida autorización.

j) Importar, elaborar, distribuir o vender especialidades extranjeras sin cumplir los requisitos que prescribe el capítulo V
 k) Cambiar la dosificación o la composición de una especialidad o cosmético, de modo que se afecten los principios activos de los mismos, sin autorización de la Dirección General de Sanidad.

l) La publicidad que lleven a cabo los laboratorios con infracción de lo dispuesto en el capítulo VII.

m) Que el laboratorio no tenga Director técnico farmacéutico o que tolere que este infrinja lo prevenido en el artículo quince.

Artículo ochenta y cinco.—Se conceptuarán como faltas muy graves:

a) Elaborar o vender especialidades o cosméticos sin autorización.

b) Las comprendidas en el artículo anterior, cuando de ellas se haya derivado perjuicio para la salud.

c) No consignar en los envases de una especialidad que lo requiera que la venta se hará con receta de estupefacientes.

d) Reincidir en la misma falta grave.

Artículo ochenta y seis.—Uno. El incumplimiento, por parte del Director técnico farmacéutico, de la dedicación plena en el desempeño de su cargo o el originar, por acción u omisión de sus obligaciones, defectos en la preparación de las especialidades, como, asimismo, la tolerancia con el laboratorio en los casos previstos en los apartados e), d), f), g), h), i) y k) del artículo ochenta y cuatro, se considerarán faltas graves.

Dos. Cuando alguna de tales infracciones haya ocasionado perjuicio para la salud pública, constituirá falta muy grave.

Sección segunda.—Sanciones

Artículo ochenta y siete.—Uno. Las faltas leves se castigarán con las siguientes sanciones:

a) Apercibimiento.

b) Multa de quinientas a cinco mil pesetas.

Dos. Las faltas graves o muy graves se sancionarán con:

a) Multa de cinco mil a cien mil pesetas.

b) En los supuestos de los apartados d), g) y k) del artículo ochenta y cuatro, prohibición de la venta de la especialidad o del cosmético hasta un año.

c) Anulación definitiva de la autorización de funcionamiento bien del laboratorio o bien de las instalaciones en que se fabrique el cosmético.

d) Suspensión en el ejercicio de la profesión, temporal o definitiva, al Director técnico farmacéutico.

Tres. Con independencia de las sanciones previstas en los apartados anteriores, la Dirección General de Sanidad podrá proceder al comiso de los productos que hayan sido intervenidos.

Artículo ochenta y ocho.—Uno. Los facultativos que vulnere las prohibiciones contenidas en los párrafos uno y dos del artículo décimo serán inhabilitados para el ejercicio de su profesión por tiempo indefinido.

Dos. Las empresas que contravengan las prohibiciones del apartado tres del mismo artículo incurrirán en la pérdida de las ganancias obtenidas durante el tiempo de su funcionamiento ilegal.

Artículo ochenta y nueve.—La gravedad o trascendencia de los hechos, así como la intención con que hayan sido ejecutados, determinarán la importancia de las sanciones. Cuando se impongan multas, su cuantía se establecerá en forma proporcional a la capacidad económica de los infractores. La autoridad que las imponga podrá acordar el fraccionamiento del pago de las mismas.

Artículo noventa.—Al ordenarse la instrucción del expediente cabrá que se acuerde, sin perjuicio de la responsabilidad que pueda resultar para el inculcado:

a) La inmediata retirada del mercado de la especialidad o cosméticos o del lote o lotes afectados.

b) La suspensión temporal del funcionamiento del laboratorio, o de las instalaciones donde se fabriquen los cosméticos, cuando sea manifiesto que uno y otras no cuentan con los elementos necesarios para la adecuada elaboración de sus preparados.

Sección tercera.—Competencia y procedimiento

Artículo noventa y uno.—Uno. Corresponderá a la Dirección General de Sanidad y al Ministerio de la Gobernación la imposición de sanciones a toda persona, natural o jurídica, que infrinja lo dispuesto en el presente Decreto.

Dos. El Ministerio de la Gobernación impondrá:

a) Multas, cuando excedan de cincuenta mil pesetas

b) Anulación definitiva de la autorización de funcionamiento del laboratorio o de las instalaciones en que se fabrique el cosmético.

c) Suspensión o inhabilitación definitiva en cuanto al ejercicio de la profesión, a Directores técnicos farmacéuticos y facultativos.

d) Sanción de pérdida de ganancias a que se alude en el párrafo dos del artículo ochenta y ocho cuando la cuantía de ésta ascienda a más de cincuenta mil pesetas

Tres. La Dirección General de Sanidad podrá acordar todas las demás sanciones no especificadas en el párrafo precedente.

Cuatro. El procedimiento sancionador se ajustará a los trámites previstos en la legislación general de procedimiento administrativo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.—Uno. Dentro de los tres meses siguientes a la entrada en vigor de este Decreto, los laboratorios que sean propiedad de sociedades comunicarán a la Dirección General de Sanidad los nombres de los propietarios de sus títulos.

Dos. El incumplimiento de esta obligación será sancionado de modo equivalente a la falta prevista en el apartado a) del artículo ochenta y cuatro.

Segunda.—Uno. Los laboratorios de especialidades farmacéuticas deberán acomodar sus instalaciones a los requisitos exigidos en el capítulo II de este Decreto dentro de los dos años siguientes a su entrada en vigor.

Dos. El plazo a que se refiere el párrafo anterior podrá ser prorrogado por un año a petición razonada del laboratorio.

Tres. Verificada la adecuación se pondrá en conocimiento de la Dirección General de Sanidad para que proceda a la visita de inspección y comprobación, de la que se extenderá el acta correspondiente.

Cuatro. Si transcurridos dichos plazos no se hubiese llevado a cabo la acomodación se declarará caducada la autorización.

Tercera.—En tanto no se dicten las disposiciones sobre almacenes a que se refiere el artículo cincuenta y ocho-cinco de este Decreto, se aplicarán las que actualmente se encuentran vigentes con respecto a dichas entidades en cuanto no se opongan a lo prevenido en el presente Decreto, manteniéndose desde luego la vigencia en este punto de la Orden de seis de febrero de mil novecientos sesenta y dos en tanto no se dicten las disposiciones antes aludidas.

Cuarta.—Uno. El sistema de márgenes profesionales escalonados de las oficinas de Farmacia y el de libre convenio de beneficios de los almacenes farmacéuticos a que se refieren, respectivamente, los artículos treinta y siete-tres y cincuenta y ocho-uno del presente Decreto, entrarán en vigor el día primero de enero de mil novecientos sesenta y cuatro, aplicándose hasta dicho momento, con carácter provisional, las disposiciones que vienen riziendo la materia, las cuales quedarán sin efecto el expresado día.

Dos. Para el asesoramiento al Ministerio de la Gobernación en la determinación y puesta en ejecución de los citados márgenes profesionales escalonados, y, en su caso, del margen mínimo de beneficios referido en el artículo cincuenta y ocho-uno, así como para el ejercicio de las facultades determinadas en los apartados uno y dos del artículo treinta y siete, se constituirá en la Dirección General de Sanidad una Junta, de la que en todo caso formarán parte representantes de los Ministerios de Trabajo, Industria, Comercio y Organización Sindical.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Con carácter independiente a las normas que regulan las especialidades farmacéuticas y los laboratorios preparadores de las mismas, el Ministerio de la Gobernación reglamentará la elaboración y condiciones de los insecticidas domésticos y raticidas.

Segunda.—Por el Ministerio de la Gobernación se dictarán las disposiciones complementarias de este Decreto.

Tercera.—Uno. En cuanto a las especialidades farmacéuticas de uso veterinario, se estará a lo dispuesto en el apartado trece de la base XVI de la Ley de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro.

Dos. Dentro del año siguiente a la entrada en vigor de este Decreto, los Ministerios de la Gobernación y Agricultura someterán a la aprobación del Consejo de Ministros las normas especiales reguladoras de las especialidades farmacéuticas de uso veterinario.

Cuarta.—Queda derogada la Orden del Ministerio de la Gobernación de seis de febrero de mil novecientos sesenta y dos, y en cuanto se oponga a lo preceptuado en el presente Decreto y en las normas que se dicten para su desarrollo, el Reglamento de nueve de febrero de mil novecientos veinticuatro, las disposiciones modificativas y complementarias del mismo y cualesquiera otras que igualmente se opongan a dichas normas.

Así lo dispongo por el presente Decreto, dado en San Sebastián a diez de agosto de mil novecientos sesenta y tres.

FRANCISCO FRANCO

El Ministro de la Gobernación
CAMILO ALONSO VEGA

CORRECCION de erratas del Decreto 2424/1963, de 23 de septiembre, por el que se convocan elecciones municipales.

Advertido error en el texto remitido para su publicación del citado Decreto, inserto en el «Boletín Oficial del Estado» número 234, de fecha 30 de septiembre de 1963, se reproduce a continuación, rectificado debidamente, el artículo séptimo, que es el afectado:

«Artículo séptimo.—Para las elecciones de los Concejales de representación familiar se utilizará el Censo electoral de Cabezas de Familia, formado por el Instituto Nacional de Estadística, con referencia al treinta y uno de diciembre de mil novecientos sesenta y dos.»

MINISTERIO DE COMERCIO

DECRETO 2465/1963, de 26 de septiembre, por el que se suspende por tres meses la aplicación de los derechos compensadores establecidos por Decreto 1617/60 a la importación de abonos nitrogenados

El déficit observado en el abastecimiento nacional de abonos nitrogenados hace necesario acudir a la importación de dichos abonos. Dado el actual nivel de los precios de origen de los abonos nitrogenados extranjeros, es aconsejable suspender temporalmente la aplicación del derecho arancelario compensador establecido por Decreto mil diecisiete, de dos de junio de mil novecientos sesenta, haciendo uso a tal efecto de la facultad concedida al Gobierno en el artículo sexto, apartado dos, de la vigente Ley Arancelaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Comercio y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veinte de septiembre de mil novecientos sesenta y tres,

DISPONGO:

Artículo único.—A partir de la fecha de publicación de este Decreto en el «Boletín Oficial del Estado» se suspende totalmente por tres meses la aplicación del derecho arancelario específico de cuatrocientas veinte pesetas por tonelada métrica, que fué establecido por Decreto mil diecisiete, de dos de junio de mil novecientos sesenta, a la importación de ciertos abonos nitrogenados clasificados en la partida treinta y uno punto cero dos del Arancel de Aduanas.

Así lo dispongo por el presente Decreto, dado en Madrid a veintiséis de septiembre de mil novecientos sesenta y tres.

FRANCISCO FRANCO

El Ministro de Comercio,
ALBERTO ULLASTRES CALVO

MINISTERIO DE LA VIVIENDA

DECRETO 2466/1963, de 7 de septiembre, por el que se aplican las disposiciones contenidas en los 1162 y 1631-1963, sobre compensación por razón de las obras pendientes de ejecutar en viviendas de protección estatal.

El Decreto mil ciento sesenta y dos mil novecientos sesenta y tres, de veintidós de mayo, rectificado por el mil seiscientos treinta y uno mil novecientos sesenta y tres, de once de julio,

autoriza a los Departamentos ministeriales para actualizar a título de compensación los precios de contrata de las obras pendientes de ejecutar en uno de enero de mil novecientos sesenta y tres, siempre que hubiesen sido licitadas con anterioridad a esta fecha, o bien, en caso de concierto directo, que la proposición aceptada por la Administración hubiere sido presentada antes del uno de enero de mil novecientos sesenta y tres.

La construcción de viviendas de protección estatal, edificaciones, servicios complementarios y urbanización tiene unas especiales características, tanto por la diversidad de los promotores que en ella intervienen como por la repercusión que dicha actualización de precios pueda tener en los módulos de construcción, beneficios económicos concedidos por el Instituto Nacional de la Vivienda o por entidades de crédito y en los precios de arrendamiento o de venta de las viviendas que hacen precisa la publicación de una disposición con rango de Decreto que regule todas estas materias que no lo fueron por los Decretos mil ciento sesenta y dos y mil seiscientos treinta y uno mil novecientos sesenta y tres, y determine tanto los diferentes casos de aplicación como las condiciones que pudieran tener en las materias antes enunciadadas.

En su virtud a propuesta del Ministro de la Vivienda y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día seis de septiembre de mil novecientos sesenta y tres,

DISPONGO:

Artículo primero.—Los Decretos mil ciento sesenta y dos y mil seiscientos treinta y uno mil novecientos sesenta y tres, serán de aplicación a las obras de construcción de viviendas amparadas por el Estado, de cualquier clase y categoría, así como a la construcción o instalación de las edificaciones y servicios complementarios y urbanización sobre las que no hubiere recaído calificación definitiva en la fecha de publicación del presente Decreto.

La compensación de precios en esta clase de obras se regulará por las disposiciones de los expresados Decretos y las contenidas en éste.

Artículo segundo.—A los promotores de viviendas de «renta limitada», comprendidos en el artículo quinto de la Ley de quince de julio de mil novecientos cincuenta y cuatro, les serán de aplicación las siguientes normas:

Primera. Los promotores de viviendas del grupo primero de las de «renta limitada» cuyos presupuestos resulten modificados como consecuencia de la actualización de precios, tendrán derecho a solicitar de las entidades de crédito la ampliación del préstamo complementario que se fijará en relación con el incremento experimentado por el presupuesto, con el que guardará la misma proporción que tuviera el préstamo complementario concedido con anterioridad y el presupuesto primitivo de la obra.

Segunda. Si se trata de viviendas del grupo segundo, la repercusión del incremento del presupuesto por la actualización de precios se distribuirá proporcionalmente entre la aportación del promotor, el anticipo sin interés y el préstamo otorgado por el Instituto Nacional de la Vivienda o entidad de crédito procediéndose a efectuar las oportunas rectificaciones en las resoluciones de concesión de beneficios y al otorgamiento de las correspondientes escrituras para la inscripción en el Registro de la Propiedad de la hipoteca que garantiza la devolución de aquéllas, conforme al artículo dieciséis de la Ley de quince de julio de mil novecientos cincuenta y cuatro. Cuando el préstamo se hubiere otorgado por una entidad de crédito, el promotor gozará del derecho a que se refiere la norma anterior.

Si por aplicación de las disposiciones de este Decreto se rebasaran los módulos vigentes para las distintas categorías de viviendas de este grupo, definidas en el artículo quinto del Reglamento de veinticuatro de junio de mil novecientos cincuenta y cinco, no se modificará la categoría que figure en la Cédula de calificación provisional.

Tercera. El incremento en los presupuestos de viviendas del grupo segundo, por aplicación del presente Decreto, se computará a todos los efectos en la fijación del precio de venta o en la renta que hayan de satisfacer los usuarios.

Artículo tercero.—Los promotores de viviendas en construcción acogidas al régimen de la Ley de diecinueve de abril de mil novecientos treinta y nueve, sobre «Viviendas Protegidas», gozarán de análogos derechos a los que se conceden en el artículo anterior a promotores de viviendas de «renta limitada» del grupo segundo.

Artículo cuarto.—Cuando se trate de «viviendas bonificables» amparadas en el Decreto de veintiséis de noviembre de mil novecientos cincuenta y tres, sus promotores gozarán de análogos derechos a los que se conceden en el artículo segundo del