

c) En papel de pagos al Estado, el importe de los derechos que corresponda con arreglo a la Ley del Timbre

11. En la memoria técnica que ha de presentarse para obtener autorización de apertura de un laboratorio se harán constar los siguientes extremos:

- a) Denominación y emplazamiento del laboratorio
- b) Planos del mismo y de sus dependencias.
- c) Detalle y características generales de los distintos departamentos de las Secciones de almacenamiento y fabricación, así como de las dependencias de los laboratorios de control analítico e investigación.
- d) Características especiales de los lugares destinados a elaboración, envasado y acondicionamiento de las formas farmacéuticas o a la manipulación de productos, cuya naturaleza y estabilidad lo exijan
- e) Relación y características del utillaje, aparatos y máquinas utilizadas en la elaboración, envasado y acondicionamiento.
- f) Relación y clasificación de los puestos de trabajo que se prevean.
- g) Normas de control interior, en su doble aspecto de control de fabricación y control analítico de la calidad.
- h) Sistema general de identificación de las partidas o lotes de fabricación.

II.—Especialidades farmacéuticas

12. La memoria analítica que acompañará a la solicitud de petición de registro de las especialidades farmacéuticas deberá ser firmada por el Director técnico farmacéutico

13. En ella se expresarán:

- a) Las características físicas y químicas de la fórmula.
- b) Los métodos analíticos aplicables a la determinación cuantitativa de los componentes activos de la fórmula, siempre que sea técnicamente posible, incluidas las valoraciones biológicas o microbiológicas, en su caso, y como mínimo, de comprobación cualitativa de todos los componentes

14. La memoria farmacológica, que igualmente acompañará a la instancia en la que se solicite el registro de una especialidad, irá firmada por el Director técnico farmacéutico.

15. Esta memoria contendrá un estudio farmacológico de la fórmula, con especial referencia a la forma farmacéutica que se pretenden registrar, y los extremos siguientes:

- a) En caso de asociaciones deberá ponerse de manifiesto la utilidad de las mismas, de acuerdo con los fines declarados.
- b) Estudio demostrativo de la carencia de efectos nocivos.
- c) Los datos clínicos que se posean sobre la especialidad y sus principios activos.
- d) Las precauciones que deban adoptarse en la administración, incompatibilidades farmacológicas, contraindicaciones, efectos secundarios y dosificación, así como la conveniencia de que la especialidad farmacéutica se despache, en su caso, con receta de facultativo o de estupefacientes.

16. A la memoria se acompañarán los protocolos de las experiencias realizadas si se consideran necesarios.

17. Los tres ejemplares de la especialidad que han de acompañar a la instancia podrán ir presentados en recipientes provisionales de características y material similares al definitivo, y en ellos constará el nombre de la especialidad, dosis y forma de administración, así como la clave de identificación. El Servicio podrá reclamar mayor número de muestras si el pequeño tamaño de las mismas lo hace necesario.

18. El envase exterior podrá ser provisional y en él se expresarán los siguientes datos.

- a) Nombre de la especialidad.
- b) Fórmula del medicamento, en la que constará la composición cuantitativa referida exclusivamente a los principios activos.
- c) Contenido del envase y dosis por unidad.
- d) Via de administración y forma de empleo.
- e) Precio de venta al público.
- f) Fecha de caducidad, en su caso.
- g) Clave de identificación del lote o partida de fabricación.
- h) Forma de dispensación cuando se exija receta o receta de estupefacientes.
- i) Número de registro.
- j) Nombre del laboratorio que fabrique la especialidad y la dirección del mismo.
- k) Nombre de su Director técnico farmacéutico

19. El lugar destinado a los datos del apartado l) del párrafo precedente figurará en blanco hasta tanto que se conozca el número de registro que venga a corresponder a la especialidad. Los extremos a que aluden los apartados j) y k) sólo se reseñarán si el petionario fuese propietario del laboratorio que haya de elaborarla.

20. En el envase definitivo todos los datos relacionados en el párrafo 18 figurarán de modo explícito e irán redactados en español.

21. Si antes de registrar una especialidad el interesado creyera necesario o conveniente realizar experiencias clínicas en algún centro adecuado lo solicitará de la Dirección General de Sanidad, acompañando a la instancia una memoria sobre el preparado, así como el documento que acredite la conformidad del Director del establecimiento en el que se vayan a efectuar los ensayos y la de los facultativos que se responsabilicen del trabajo.

22. La Dirección General de Sanidad queda facultada para no autorizar especialidades farmacéuticas que pretendan, por la forma de presentación, desfigurar el concepto de tales o que vayan acompañadas de dispositivos, artificios o útiles con el fin de una supuesta mejor administración, pero que no sean necesarios para la aplicación del medicamento.

23. Cuando un laboratorio, con el adecuado permiso, modifique el precio de una especialidad farmacéutica, esta modificación afectará proporcionalmente al de todos los envases de la misma que tenga autorizados.

24. 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.

25. A los efectos previstos en el número anterior, el laboratorio presentará a la Dirección General de Sanidad cuatro ejemplares de cada lote de fabricación para ser analizados por el Centro Técnico de Farmacobiología, lo que éste verificará en el tiempo más breve posible.

26. Cuando el Centro Técnico de Farmacobiología dictamine desfavorablemente un lote en laboratorio lo mantendrán en depósito hasta que por la Dirección General de Sanidad se resuelva sobre su destrucción o posible aprovechamiento, con las necesarias garantías, si las condiciones lo permiten.

27. Las especialidades farmacéuticas extranjeras importadas en España se hallarán sometidas en todo caso a las mismas prevenciones sanitarias de inspección y control que se prevén para las de fabricación nacional.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.

Dios guarde a V. I. muchos años.

Madrid, 12 de agosto de 1963.

ALONSO VEGA

Hmo. Sr. Director general de Sanidad.

ORDEN de 12 de agosto de 1963 por la que se regula la apertura de los Registros farmacéuticos.

Ilustrísimo señor:

La Orden de 6 de febrero de 1962 dispuso la suspensión de las aperturas de nuevos almacenes y de laboratorios de especialidades, como igualmente el registro de las mismas, hasta tanto fuesen dictadas las normas que habían de regular estos sectores de la actividad farmacéutica.

En 10 de agosto del presente se ha aprobado Decreto por el que se reglamentan los laboratorios de especialidades y el registro, distribución y publicidad de las mismas. Dicha norma ha sido complementada por Orden de esta fecha. En la disposición final cuarta del Decreto, de otro lado, queda derogada la referida Orden de 6 de febrero de 1962. Procede, por tanto, considerar abiertos los registros farmacéuticos.

La tramitación de las solicitudes de registro, sin embargo, habrán de ajustarse a las recientes previsiones que han sido señaladas. Por otra parte, cabe esperar una amplia aglomeración de peticiones acumuladas durante el tiempo en que las inscripciones han estado interrumpidas.

Se hace necesario, en consecuencia, y con base en las atribuciones que se otorgan a este Departamento por el aludido Decreto, prever la forma ordenada en que hayan de formalizarse los expedientes de registro, que impida perjudiciales congestiones y entorpecimientos ante unas y otras circunstancias.

Por ello este Ministerio ha resuelto:

1. La Sección de Registros Farmacéuticos adoptará las medidas necesarias para despachar las solicitudes de registro a partir de la entrada en vigor de esta Orden.

2. En tanto se normalizan las actividades de los servicios farmacéuticos, en acomodación a las nuevas disposiciones sobre la materia, no se permitirá a ningún peticionario, bien sea persona natural o jurídica, que mantenga en trámite de registro más de una especialidad. No se admitirá, por consiguiente, más que una sola petición de cada interesado. Concluido que sea el correspondiente expediente, cabrá solicitar la inscripción de otro producto. Y así sucesivamente.

Las prevenciones contenidas en el párrafo precedente no serán de aplicación en los casos en que por tratarse de especialidades farmacéuticas de indudable interés y trascendencia para la salud pública la Dirección General de Sanidad lo considere procedente.

3. A los solos efectos de lo que se determina en el número 2, se aceptarían como si se tratase de una sola especialidad varias que ostentando el mismo nombre e idéntica fórmula se diferenciaran únicamente en la forma farmacéutica, constituyendo la acostumbrada agrupación terapéutica, aunque estén integradas por más de un expediente.

4. Las solicitudes de registro y las memorias analíticas y farmacológicas se formularán en los modelos impresos que autorizados por la Dirección General de Sanidad se facilitarán por la Sección de Registros Farmacéuticos.

5. Serán rechazadas las solicitudes de registro, como igualmente las documentaciones que las acompañen, que no cumplan con los requisitos establecidos en el Decreto de 10 de agosto del actual y en la Orden complementaria del mismo de esta fecha.

Las solicitudes presentadas al amparo de la legislación precedente que se encontraban en tramitación en el momento de la entrada en vigor del Decreto de 10 de agosto de 1963 gozarán de la prioridad que les corresponda por la fecha de su presentación, sin perjuicio de la aportación por los interesados de los documentos y del cumplimiento de los requisitos que con arreglo a la vigente normativa sean, en su caso, necesarios.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.

Dios guarde a V. I.

Madrid, 12 de agosto de 1963

ALONSO VEGA

Ilmo. Sr. Director general de Sanidad.

MINISTERIO DE EDUCACION NACIONAL

DECRETO 2523 1963, de 26 de septiembre, sobre duración de las Unidades didácticas y distribución de la jornada escolar en los Centros de Enseñanza Media.

El párrafo segundo del artículo ochenta y cuatro de la Ley de Ordenación de la Enseñanza Media de veintiséis de febrero de mil novecientos cincuenta y tres («Boletín Oficial del Estado» del veintisiete) deja al arbitrio del Ministerio de Educación Nacional el señalar los límites extremos del horario de trabajo para que éste permita el normal desarrollo físico y psicológico de los escolares, la labor formativa de los educadores y la conveniente participación del alumno en la vida familiar.

Por otra parte, es necesario obtener el máximo rendimiento posible de los Centros de Enseñanza Media, con el fin de conseguir el mayor aumento en el número de alumnos que reciban enseñanza en cada uno de ellos.

Para armonizar ambos postulados, tendiendo, en primer lugar, al bien de los alumnos, se hace necesario modificar la duración actual de las unidades didácticas y la distribución de la jornada escolar.

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

DISPONGO:

Artículo primero.—La unidad didáctica en las clases diurnas de los Centros de Enseñanza Media, a partir del año académico de mil novecientos sesenta y tres, tendrá una duración no inferior a sesenta minutos, distribuidos entre la clase y la «permanencia» o «trabajo dirigido» por el propio Profesor.

La clase durará de treinta a cuarenta minutos y la «permanencia» o «trabajo dirigido» el resto del tiempo.

Artículo segundo.—Mientras no se modifique la Orden ministerial de veintiocho de febrero de mil novecientos cincuenta y nueve («Boletín Oficial del Estado» del veinticinco de mayo), la mención de su artículo doce, en cuanto al cómputo de media hora de «permanencias», se entenderá referida a cada unidad didáctica que se haya desempeñado en la forma establecida por el presente Decreto.

Artículo tercero.—La jornada escolar en los Centros de Enseñanza Media será regulada mediante una Orden ministerial sobre las siguientes bases:

Primera.—No excederá de seis horas la suma del tiempo de las unidades didácticas a que un alumno deba asistir cada día.

Segunda.—En el horario semanal se dejará media jornada libre.

Tercera.—Después de cada dos unidades didácticas consecutivas el alumno dispondrá de media hora de recreo.

Cuarta.—El número de unidades didácticas para el alumno no será mayor de tres en cada media jornada escolar. En caso de necesidad, la Inspección de Enseñanza Media del distrito podrá autorizar el establecimiento de una unidad didáctica más, respetando en todo caso lo dispuesto en las tres normas anteriores de este artículo.

Artículo cuarto.—Quedan derogados el último párrafo del artículo primero y los apartados a), b) y c) del artículo quinto del Decreto de treinta y uno de mayo de mil novecientos cincuenta y siete («Boletín Oficial del Estado» del dieciocho de junio) así como las demás disposiciones reglamentarias que se opongan a este Decreto.

Artículo quinto.—Se autoriza al Ministerio de Educación Nacional para la interpretación y ejecución de cuanto se dispone en el presente Decreto.

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 Educación Nacional,
MANUEL LORA TAMAYO

MINISTERIO DE AGRICULTURA

DECRETO 2529 1963, de 26 de septiembre, por el que se dictan normas sobre concesión de los auxilios de colonización de interés local a los damnificados por las recientes lluvias en la provincia de Gerona.

La extraordinaria importancia de los daños causados en numerosas explotaciones agrícolas de la provincia de Gerona, como consecuencia de inundaciones en las cuencas de los ríos Ter, Fluviá y Muga y sus afluentes, que fueron motivadas por las fuertes lluvias de los días doce, trece y catorce del mes en curso, aconseja que para remediar tales daños se adopten medidas análogas a las aplicadas anteriormente por el Gobierno para otras comarcas siniestradas.

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

DISPONGO:

Artículo primero.—El Instituto Nacional de Colonización concederá, con carácter urgente y con sujeción a las disposiciones en vigor sobre colonizaciones de interés local, auxilios económicos y técnicos para las obras y trabajos de recuperación de terrenos agrícolas y para la reparación o reconstrucción de plantaciones, dependencias rurales y demás mejoras permanentes que hayan sido afectadas en su totalidad o en parte por las recientes inundaciones, dentro de los términos municipales o fracciones de los mismos de la provincia de Gerona que determine el Ministerio de Agricultura.

Artículo segundo.—Los auxilios económicos podrán alcanzar las cuantías máximas autorizadas por los Decretos de diez de enero de mil novecientos cuarenta y siete («Boletín Oficial del Estado» número treinta y ocho, de siete de febrero de mil novecientos cuarenta y siete) y dieciséis de junio de mil novecientos cincuenta y cuatro («Boletín Oficial del Estado» número ciento ochenta y nueve, de ocho de julio de mil novecientos cincuenta y cuatro), quedando facultado el Ministro de Agricultura para otorgar los beneficios regulados en el artículo diecisiete del primero de los mencionados Decretos, cualesquiera que sean las clases de mejoras y de beneficiarios.