

La tramitación y resolución de estas solicitudes, se ajustarán a las normas contenidas en el artículo 3.º de esta Orden.

Art. 5.º Uno. No se autorizarán anulaciones temporales de comercialización o fabricación de especialidades farmacéuticas o de formatos de éstas, más que en los siguientes casos:

- Por causas ajenas o accidentales en las instalaciones o en el equipamiento del laboratorio de difícil reparación.
- Por traslado de instalaciones del laboratorio titular.
- Por obras de ampliación, mejora o adecuación de instalaciones o de equipamiento.
- Por falta de suministro de materias primas plenamente justificada, que impida la elaboración de la especialidad farmacéutica de que se trate.
- Por realizarse estudios o ensayos clínicos debidamente autorizados, al haberse revelado efectos imprevisibles de algún componente de la especialidad farmacéutica, que determinan una suspensión temporal.
- Por razones de tipo legal o administrativa previa petición del laboratorio.

Dos. El plazo de anulación temporal de los casos indicados en el apartado anterior será indicado en la autorización de la anulación temporal de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, previo informe de los servicios farmacéuticos de las Delegaciones Territoriales. Dichos servicios efectúan las comprobaciones pertinentes en visita de inspección con levantamiento del acta correspondiente a petición del laboratorio que se acompañará a la solicitud de anulación temporal, la que a su vez será presentada en la Delegación Territorial del Ministerio.

Tres. En cualquier caso el plazo de anulación temporal de una especialidad farmacéutica o de formatos de la misma, no será superior a dos años, contados a partir de su autorización.

Art. 6.º La reanudación de la comercialización de una especialidad farmacéutica o formato en anulación temporal, se efectuará previo conocimiento a los servicios territoriales de farmacia de la Delegación correspondiente del Ministerio, la cual lo pondrá a su vez en conocimiento a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Art. 7.º Cuando se produzca y se autorice la anulación definitiva o temporal de una especialidad farmacéutica, o, en su caso, el de algún formato o tamaño de acuerdo con lo establecido en esta Orden, el laboratorio responsable o titular de la misma, habrá de comunicarlo de inmediato a la Corporación Médica y Farmacéutica para el debido conocimiento e información de los facultativos.

Transferencias

Art. 8.º Con independencia de aplicar en su caso lo dispuesto en el artículo sexto y en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre, la tramitación de las solicitudes de transferencias de especialidades farmacéuticas se ajustará a lo establecido en la presente Orden, correspondiendo la Resolución a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Art. 9.º Uno. A efectos de tramitación y resolución de los expedientes de transferencia de especialidades farmacéuticas se establecen para éstas los siguientes grupos:

- a) Transferencias motivadas por compra del laboratorio titular y desaparición o anulación de éste, de sus instalaciones y equipamientos.
- b) Transferencias originadas por fusión parcial o total de dos o más laboratorios.
- c) Transferencias originadas por terminación de contratos de concesión, licencia, representación o similares de especialidades farmacéuticas debidamente autorizadas.
- d) Transferencias de menos de tres especialidades en un solo acto administrativo.
- e) Transferencias en un solo acto administrativo de más de tres especialidades.

Dos. A efectos de lo indicado en los apartados d) y e) del punto anterior, se entenderán como una misma especialidad farmacéutica las que formen parte de una línea, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.4 del Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre.

Art. 10. Uno. Las solicitudes de transferencia de especialidades farmacéuticas para cualquiera de los grupos establecidos en el artículo 9.º, irán acompañadas de los documentos oficiales de compra, y cesión, fusión o absorción, y de los originales de las autorizaciones de las especialidades farmacéuticas afectadas.

Dos. Cuando se trate de transferencias comprendidas en el apartado a) y b) del artículo 9.º se acompañará además documentación acreditativa de la compra o de la fusión de los laboratorios titulares.

Art. 11. Las especialidades farmacéuticas cuya transferencia corresponda a los grupos c), d) y e) del artículo 9.º, estarán sometidas a la previa inscripción de las instalaciones y equipamiento del laboratorio adquirente, cuando este no cuente con las idéneas a la forma farmacéutica y a la tecnología aplicable a las mismas, según su propio vademécum autorizado.

Para los demás casos no será preceptiva la visita previa de inspección, si bien la Dirección General de Farmacia y Medicamentos queda facultada para ordenarla si la considera precisa.

Art. 12. Uno. Las especialidades farmacéuticas cuya transferencia corresponde a los grupos c), d) y e) del artículo 9.º, una vez autorizada administrativa o documentalmente por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, habrán de elaborar un primer lote, constituido por 2.500 ejemplares como mínimo, que no podrán comercializar en tanto no se efectúe el análisis y el dictamen conforme del Centro Nacional de Farmacobiología.

Si el dictamen fuese desfavorable podrán optar por la elaboración de un segundo lote, que de resultar desfavorable producirá la anulación definitiva del expediente de registro y de la autorización de la especialidad farmacéutica.

Dos. No se precisará del previo control del primer lote, pudiendo elaborar y comercializar dicho primer lote cuando el laboratorio esté incurso en las características de instalaciones y agrupamientos a que se refiere el artículo 11. En estos casos los Servicios Farmacéuticos de las Delegaciones Territoriales previa solicitud del laboratorio, se personarán en el mismo, para proceder a la toma de las muestras correspondientes de la especialidad, materias primas, boletines de control y demás datos que estimen precisos para su envío al Centro Nacional de Farmacobiología.

Art. 13. Cuando un laboratorio elabore el primer lote de las transferencias comprendidas en los apartados a) y b) del artículo 9.º deberá remitir al Centro Nacional de Farmacobiología a través de los servicios farmacéuticos de las Delegaciones Territoriales los ejemplares muestras correspondientes para su análisis y control.

Art. 14. En cualquier caso, autorizada una transferencia, tanto para la elaboración del primer, o en su caso, segundo lote por el laboratorio adquirente, como para su comercialización por éste, no transcurrirán más de dos años. En otro caso, se producirá la caducidad automática de tales especialidades farmacéuticas, procediéndose por los servicios correspondientes de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos a la anulación y archivo de los expedientes de registro.

No obstante la Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá aplicar lo establecido en el artículo 3.º de esta Orden, si razones sanitarias, terapéuticas o asistenciales así lo aconsejan.

DISPOSICION TRANSITORIA

a) En el plazo de un año, todas las anulaciones temporales de comercialización o fabricación de especialidades farmacéuticas habrán de adaptarse a lo establecido en esta Orden. Aquellas para las que, transcurrido dicho plazo, no se hubiera solicitado su adecuación, se entenderán automáticamente caducadas, procediéndose a la anulación y archivo de los expedientes de registro, con excepción de las que, a previa solicitud, se determine por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, que están amparadas o acogidas en las normas del artículo 5.º de esta Orden.

b) Para las especialidades farmacéuticas que se solicite de nuevo la comercialización, se seguirán los trámites previstos en el artículo 6.º.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Se faculta a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos para dictar las normas complementarias que el más exacto cumplimiento de las normas contenidas en esta Orden precisen.

Segunda. La presente Orden entrará en vigor a partir de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

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

Dios guarde a V. I.

Madrid, 5 de marzo de 1979.

SANCHEZ DE LEON

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Medicamentos.