

En las normas establecidas en dicha Resolución, en sus artículos 5.º y 9.º, se señalan determinadas funciones encomendadas a la Agrupación Nacional de Carniceros-Salchicheros, en relación con los carteles de precios y murales de las distintas piezas que componen la canal, así como en lo relativo a las relaciones de precios entre las distintas clases y categorías comerciales de la carne.

Asimismo, en el artículo 8.º se designa a un representante de la mencionada Agrupación en la Junta constituida en los Mataderos municipales para determinar el precio de la canal cuando el detallista Carnicero compra directamente al productor o ganadero.

Por Decreto 446/1976, del Ministerio de Comercio, de 5 de marzo («Boletín Oficial del Estado» número 64, de 15 de marzo), se reestructuran los Servicios del Ministerio de Comercio, creándose la Dirección General de Comercio Interior, que se hace cargo, entre otras, de todas las funciones de la extinguida Dirección General de Comercio Alimentario.

Al haberse constituido la Federación Nacional de Empresarios Carniceros-Charcuteros, que se subroga en las obligaciones de la Agrupación Nacional anteriormente citada, y al objeto de evitar que puedan producirse interpretaciones erróneas en la aplicación de los márgenes comerciales por los detallistas de la carne, se hace necesario adaptar a la nueva situación la Resolución citada anteriormente.

En su virtud, esta Dirección General de Comercio Interior dispone:

1.º Las funciones señaladas a la Agrupación Nacional o Provincial de Carniceros-Salchicheros en los artículos 5.º, 6.º y 9.º de la Resolución de la Dirección General de Comercio Alimentario de 7 de julio de 1975 corresponderán, a partir de esta fecha, a la Federación Nacional de Empresarios Carniceros-Charcuteros y a cualquier otra Organización sectorial, legalmente autorizada, que así lo solicite ante esta Dirección General.

2.º Las tablas a que alude el artículo 10 de la Resolución de 7 de julio de 1975, en cualquier caso, deberán ser sometidas a la Federación Nacional de Empresarios Carniceros-Charcuteros o cualquier Organización sectorial con la debida representación ante esta Dirección General de Comercio Interior, para su visado y control, como hasta la fecha se ha venido haciendo.

3.º Salvo las modificaciones introducidas, el resto del articulado de la referida Resolución de 7 de julio de 1975 se mantiene exactamente sin variaciones. Asimismo continúa en vigor la Resolución de la Dirección General de Comercio Alimentario de 18 de agosto de 1975 («Boletín Oficial del Estado» número 201, del 22 del mismo mes), que, en su artículo 2.º, dice: «El peso de la carne expandida al público deberá entenderse siempre como peso neto, no pudiéndose incluir, por tanto, el papel utilizado para envolver.»

4.º Lo dispuesto en la presente Resolución entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 1 de diciembre de 1977.—El Director general, Félix Pareja.

## MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

**29879** REAL DECRETO 3151/1977, de 7 de noviembre, por el que se reestructura la Escuela de Dirección de Administración Hospitalaria, que pasará a denominarse Escuela de Gerencia Hospitalaria.

La creciente complejidad, responsabilidad e importancia sanitaria social y económica de los Hospitales y en general de los Centros sanitarios, hacen aconsejable la reestructuración de la Escuela de Dirección y Administración Hospitalaria, que cambia su denominación por la de Gerencia, en orden a conseguir una mejor gestión de tales establecimientos y a promover la formación de grupos profesionales experimentados en esta materia que en un futuro inmediato puedan ser de gran utilidad para conferir al sistema sanitario un sentido gerencial y de eficacia.

La reestructuración de la Escuela no supone aumento de plantilla ni de gasto público, ya que se remite a una nueva

configuración de sus cometidos, autorizando los cursos y seminarios actualmente en funcionamiento.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día siete de noviembre de mil novecientos setenta y siete.

### DISPONGO:

Artículo primero.—La Escuela de Dirección de Administración Hospitalaria pasará a denominarse Escuela de Gerencia Hospitalaria del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social y dependerá directamente de la Subsecretaría de la Salud.

El Director de dicha Escuela será designado por el Ministro de Sanidad y Seguridad Social, a propuesta del Subsecretario de la Salud, de acuerdo con los requisitos y condiciones que se señalan en las plantillas orgánicas del Departamento.

Artículo segundo.—La Escuela de Gerencia Hospitalaria organizará cursos de formación y especialización y expedirá títulos y diplomas de Gerente, Director, Administrador y Director Social, que habilitarán para el desempeño de estos cargos en la red hospitalaria. Asimismo realizará cursos de especialización para otros puestos que sean de interés para el debido funcionamiento de los servicios sanitarios y, de modo especial, formará expertos en auditorías, costos, rentabilidad hospitalaria y economía de la salud.

La citada Escuela de Gerencia Hospitalaria coordinará la organización y celebración de cursos para funcionarios públicos con el Instituto Nacional para la Administración Pública.

Artículo tercero.—Por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social se dictarán cuantas disposiciones exija el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

### DISPOSICION ADICIONAL

Quedan derogados el artículo segundo del Decreto dos mil seiscientos catorce/mil novecientos setenta, de veintidós de agosto; el artículo quinto de la Orden de dieciocho de noviembre de mil novecientos setenta; la Orden de diez de julio de mil novecientos setenta y cuatro y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto, que entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a siete de noviembre de mil novecientos setenta y siete.

JUAN CARLOS

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social,  
ENRIQUE SANCHEZ DE LEON PEREZ

**29880** REAL DECRETO 3152/1977, de 7 de noviembre, por el que se da nueva regulación al Registro de Especialidades Farmacéuticas.

El preámbulo del Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto, hacía referencia a la multiplicidad de especialidades farmacéuticas muy semejantes entre sí. Aunque se reconocía que esta situación no beneficiaba a nadie, se optó en aquella ocasión por el principio de libertad de registro.

Diez años después el Decreto mil cuatrocientos dieciséis/mil novecientos setenta y tres, de diez de mayo, para corregir las desviaciones producidas, no solo hizo más estrictas las condiciones técnicas que se requieren para autorizar la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas, sino que expuso la necesidad de que disminuyera el número de solicitudes de registro de las mismas. Para alcanzar ese objetivo preveía la regulación del acceso al registro y del número de especialidades y nuevas solicitudes correspondientes a cada Laboratorio.

Con objeto de atemperar el registro farmacéutico a las necesidades técnico-sanitarias y a las circunstancias socio-económicas actuales, el presente Real Decreto, de acuerdo con la posibilidad de imponer obligaciones y limitaciones especiales prevista en el título preliminar de la vigente Ley de Bases de Sanidad Nacional de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro, limita y regula el acceso al registro de especialidades farmacéuticas y determina los factores objetivos que debe presidir la actuación del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social en esta materia.

De esta forma, se racionaliza la oferta terapéutica, basándose en la admisión de nuevas solicitudes de autorización y registro farmacéutico en principios inspirados prioritariamente en el interés sanitario y social, al tiempo que se tiende a evitar el excesivo número de las mismas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social, de conformidad con el dictamen del Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día siete de noviembre de mil novecientos setenta y siete,

#### DISPONGO:

Artículo primero.—Uno. A los efectos que se establecen en el presente Real Decreto, las solicitudes de autorización y registro de especialidades farmacéuticas de uso humano se clasificarán en tres grupos.

Dos. La citada clasificación y, en su caso, la consiguiente autorización y registro se realizará por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica de la Subsecretaría de la Salud.

Artículo segundo.—Uno. Se clasificarán en el grupo primero las solicitudes de registro de especialidades farmacéuticas, cuando no existan registradas otras similares para su indicación terapéutica o su mecanismo de acción o constitución química sea totalmente diferente a las ya autorizadas y solamente en el caso de que suponga una innovación terapéutica trascendental.

Dos. Dichas solicitudes serán tramitadas con carácter preferente y podrán ser autorizadas sin limitación de número. Si de su estudio resultare la inexistencia del citado interés terapéutico, la especialidad no podrá ser registrada por este procedimiento, sino que habrá de sujetarse a los trámites establecidos en los artículos siguientes, según el carácter con que el Laboratorio reprodujese, en su caso, la correspondiente solicitud.

Artículo tercero.—Uno. Se clasificarán en el grupo segundo las solicitudes de registro de especialidades farmacéuticas que por su composición, forma galénica, asociación justificada o nueva indicación terapéutica de principios activos conocidos, presenten ventajas sustanciales de orden terapéutico sobre sus similares ya existentes.

Dos. Dichas solicitudes podrán ser autorizadas sin limitación de número.

Artículo cuarto.—Uno. Se clasificarán en el grupo tercero las solicitudes de registro de especialidades farmacéuticas que no estuvieren comprendidas en los dos artículos anteriores.

Dos. El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, a propuesta de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, oída la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, fijará el número máximo anual de autorizaciones de solicitudes de este tercer grupo. Dicho número máximo podrá ser distribuido por grupos, subgrupos terapéuticos y principios activos, de acuerdo con su grado de saturación.

Tres. En el caso de que el número de solicitudes del tercer grupo fuera superior al considerado como máximo admisible, en razón del número y de la distribución establecida de conformidad con lo previsto en los párrafos anteriores, se tendrá en cuenta, para la selección de dichas solicitudes, lo que se dispone en el artículo siguiente y, de manera especial, la procedencia de la materia prima y el precio solicitado. Tendrán, en todo caso, prioridad las solicitudes que propongan un precio sensiblemente inferior al de las similares ya existentes en el mercado.

Cuatro. El número máximo de solicitudes correspondientes al tercer grupo que podrá presentar cada Laboratorio para su posible selección será de dos por año, si bien dicho número puede quedar aumentado a seis, siempre que todas ellas formen parte de una o dos líneas. Se considerarán dentro de la misma línea aquellas que se diferencian en la dosificación o en la forma farmacéutica, pero mantengan los mismos principios activos.

Artículo quinto.—Uno. Las características de los Laboratorios peticionarios para efectuar la selección prevista en el párrafo tres del artículo anterior, se valorarán de acuerdo con la clasificación del Ministerio de Industria y Energía y la consideración de los siguientes conceptos:

Uno. Uno. Conceptos muy favorables:

Investigación nacional.

Fabricación nacional de materias primas.

Prácticas de buena manufactura permanentemente correctas.

Interés sanitario de sus especialidades autorizadas.

Uno. Dos. Conceptos favorables:

Especialización de su producción.

Tecnología nacional.

Economía de los precios de producción.

Actividad exportadora.

Clasificación del Laboratorio como industria de interés preferente.

No selección en años anteriores, si en la misma no hubieren mediado conceptos desfavorables o muy desfavorables.

Uno. Tres. Conceptos desfavorables.

Deficiencias leves comprobadas en las prácticas de buena manufactura.

Irregularidades comprobadas en las solicitudes presentadas anteriormente.

Ausencia de autorregulación de los precios de sus especialidades farmacéuticas en su consideración a la baja.

No comercializar especialidades autorizadas.

Uno. Cuatro. Conceptos muy desfavorables:

Deficiencias graves comprobadas en las prácticas de buena manufactura.

Haber sido sancionado por fabricación ilegal o defectuosa, lo que determinará la consideración de exclusión para la solicitud en cuestión cuando la especialidad que se solicita pertenezca al mismo tipo de fabricación.

Haber sido sancionado por comercialización incorrecta o datos rigurosos que puedan ser indicativos de procedimientos no éticos de promoción de ventas.

Uno. Cinco. La consideración de los conceptos relacionados en los apartados precedentes se entiende referida a los dos años anteriores a la solicitud de inscripción.

Dos. La valoración de los conceptos anteriormente enumerados y su aplicación a cada Laboratorio se llevará a cabo por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, previo informe de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

Artículo sexto.—Las especialidades farmacéuticas autorizadas no podrán ser transferidas si no hubieren sido comercializadas previamente durante un tiempo mínimo de tres años; se exceptúan las que fueren transferidas con motivo de la desaparición del Laboratorio que anteriormente fuere su titular.

Artículo séptimo.—La Dirección General de Ordenación Farmacéutica, oída la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, modificará o anulará la inscripción de cualquier especialidad farmacéutica cuando motivos de interés sanitario o socio-económico así lo aconseje, previa instrucción de expediente con audiencia del interesado.

#### DISPOSICION FINAL

Se faculta al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto, que entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.—El número máximo de inscripción de las especialidades farmacéuticas correspondientes al grupo tercero para el año mil novecientos setenta y ocho será de trescientas.

Segunda.—Durante un plazo de tres años, a partir de la publicación del presente Real Decreto, podrán transferirse las especialidades farmacéuticas registradas antes de dicha publicación, sin necesidad de que cumplan los tres años de comercialización a que se refiere el artículo sexto.

#### DISPOSICION DEROGATORIA

Queda derogado el párrafo primero del artículo cuarenta y nueve del Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en el presente Real Decreto.

Dado en Madrid a siete de noviembre de mil novecientos setenta y siete.

JUAN CARLOS

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social,  
ENRIQUE SANCHEZ DE LEON PEREZ