

El presente Canje de Notas entró en vigor el 20 de octubre de 1973, de conformidad con lo establecido en su texto.

Lo que se hace público para conocimiento general.

Madrid, 24 de abril de 1978.—El Secretario general Técnico, Juan Antonio Pérez-Urruti Maura.

## MINISTERIO DE HACIENDA

**12155** *ORDEN de 29 de abril de 1978 por la que se determina la cifra máxima de bonos del Tesoro en circulación.*

Ilustrísimo señor:

El artículo 114 de la Ley 11/1977, de 4 de enero, General Presupuestaria, autoriza al Ministro de Hacienda para emitir en el mercado interior Deuda del Tesoro, representada por bonos del Tesoro, como instrumento de política monetaria, determinando las condiciones de emisión y el régimen tributario de los títulos y de sus intereses.

La Orden de 31 de enero de 1978 fijó las características de los a emitir e igualmente el techo de los en circulación, estableciéndolo en 30.000 millones de pesetas nominales.

Las condiciones actuales del mercado monetario aconsejan modificar el límite máximo de los bonos en circulación.

En su virtud, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

1. El importe de los bonos del Tesoro en circulación, con las características y demás condiciones fijadas en la Orden ministerial de 31 de enero de 1978, no podrá exceder de 60.000 millones de pesetas nominales.

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

Dios guarde a V. I. muchos años.

Madrid, 29 de abril de 1978.

FERNANDEZ ORDONEZ

Ilmo. Sr. Director general del Tesoro.

## MINISTERIO DE OBRAS PUBLICAS Y URBANISMO

**12156** *REAL DECRETO 843/1978, de 14 de abril, por el que se regularizan las situaciones de aquellas viviendas construidas por el Instituto Nacional de la Vivienda y la extinguida Obra Sindical del Hogar que han sido ocupadas sin título suficiente para ello.*

Entre las viviendas construidas y adjudicadas por el Instituto Nacional de la Vivienda y la extinguida Obra Sindical del Hogar existe un gran número de situaciones de ocupación de viviendas sin título bastante para ello, por subarriendo o cesión no autorizados, lo que constituye causa de desahucio administrativo, con el consiguiente lanzamiento de sus ocupantes.

La necesidad de aunar criterios de actuación conjuntos a las viviendas del Instituto Nacional de la Vivienda y la extinguida Obra Sindical del Hogar, así como el imperativo de regularizar su patrimonio en relación con la titularidad de sus ocupantes reales, en especial de cara a posibles remodelaciones de barriadas, hace necesario arbitrar un procedimiento excepcional para ello.

Por otra parte, la Ley veinticuatro/mil novecientos setenta y siete, de uno de abril, determina la expropiación forzosa por incumplimiento de la función social de la propiedad de viviendas de protección oficial, construidas por el Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo y los Organismos dependientes del mismo cuando se mantenga habitualmente deshabitada la vivienda sin justa causa, cuando se utilice para fines distintos del domicilio del propietario, su cónyuge, ascendiente o descendientes o cuando sus adquirentes utilicen otra vivienda construida con la protección del Estado, excepto las excepciones legales establecidas.

En la posterior tramitación de los expedientes sancionadores previos a la expropiación forzosa se han detectado numerosas situaciones incluidas en el supuesto de no utilización del domicilio por el titular-propietario, al producirse situaciones de venta o cesiones de uso de las viviendas con o sin título formal de tramitación.

Por consiguiente, y al objeto de regularizar las situaciones de los cesionarios y adjudicatarios frente al Instituto Nacional de la Vivienda y subsanar situaciones socialmente injustas, habida cuenta de la necesidad objetiva de la mayoría de los hoy usuarios de las viviendas y el tiempo transcurrido desde que se produjo la cesión, parece conveniente establecer excepcionalmente un plazo para la regularización jurídica de estas situaciones.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Obras Públicas y Urbanismo, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

### I. Viviendas cuyos titulares están incurso en expediente de desahucio

Artículo primero.—Los Organismos dependientes del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo podrán suspender los lanzamientos derivados de la resolución de los expedientes de desahucio resueltos pendientes de ejecución o en tramitación a usuarios de viviendas propiedad de aquellos Organismos, que carezcan de título bastante para su ocupación, cuando los mismos se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

- Cesión total de la vivienda.
- Subarriendo.
- Cesión parcial de vivienda cuando el cedente utilice otra vivienda de protección oficial.

Artículo segundo.—Uno. Para acogerse a lo establecido en el presente Real Decreto, los actuales usuarios sin título bastante de las viviendas a las que extiende su ámbito de aplicación deberán solicitar ante las Delegaciones Provinciales del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo el otorgamiento a su favor de los correspondientes contratos de cesión en el mismo régimen que el contrato anterior y en las condiciones legales que determine el Organismo propietario, de acuerdo con el Reglamento de Viviendas de Protección Oficial, de veinticuatro de julio de mil novecientos sesenta y ocho, lo que se hará una vez resuelta, en su caso, la anterior cesión o relación de utilización a través del oportuno expediente.

Dos. El plazo para formular dicha solicitud será el de sesenta días naturales, contados a partir del siguiente a la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del presente Real Decreto.

Artículo tercero.—Los sujetos de las situaciones irregulares recogidas en el artículo primero del presente Real Decreto que no se hubiesen acogido a la posibilidad establecida en el artículo anterior, serán objeto de lanzamiento y demás sanciones que correspondan, aplicándose en todos sus extremos las resoluciones dictadas o que se dicten en los oportunos expedientes, que se tramitarán por el procedimiento de urgencia, de conformidad con lo señalado en la Orden de diecinueve de enero de mil novecientos setenta y ocho.

### II. Viviendas sujetas a expropiación forzosa

Artículo cuarto.—Las viviendas que según resulte de los expedientes sancionadores, previos a la expropiación forzosa, no estén siendo utilizadas como domicilio habitual y permanente del adjudicatario, serán adjudicadas a los usuarios reales que lo soliciten, por el precio de venta legalmente aplicable en el momento en que se produzca la nueva adjudicación.

Artículo quinto.—La resolución del expediente sancionador, previo a la expropiación, además de imponer la sanción oportuna y acordar la iniciación del expediente de expropiación de la vivienda, determinará la existencia de causa para proceder a la regularización de situaciones previstas en el presente Real Decreto.

Artículo sexto.—Existirá causa para proceder a la regularización a que hace referencia el artículo anterior, siempre que los usuarios de las viviendas a que se refiere el artículo cuarto del presente Real Decreto, encontrándose en la situación detallada en el mismo, soliciten de las Delegaciones Provinciales del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo la oportuna regularización dentro del plazo señalado en el apartado dos del artículo segundo de esta disposición.

Artículo séptimo.—Por las Delegaciones Provinciales del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo se practicarán las oportunas actuaciones procedimentales con objeto de regularizar las situaciones de las que se tuvieran conocimiento hasta la expiración del plazo señalado en el apartado dos del artículo segundo de este Real Decreto, fuera del cual se actuará contra el cedente y el cesionario de las viviendas indicadas, recuperándolas el Organismo correspondiente para su patrimonio, con el lanzamiento forzoso de las personas, muebles y enseres que en ellas se encontrasen y la aplicación de las sanciones legalmente establecidas, en su grado máximo.

Artículo octavo.—Será requisito previo para la incoación de actuaciones de regularización el levantamiento de las actas de ocupación de las viviendas, dentro del correspondiente expediente expropiatorio.

Artículo noveno.—Uno. No obstante lo dispuesto en los artículos precedentes de este capítulo, cuando el ocupante usuario real de la vivienda la hubiese adquirido en propiedad por transmisión del adjudicatario del Instituto Nacional de la Vivienda o de la extinguida Obra Sindical del Hogar, o por quienes de aquél trajeren causa, podrá regularizarse la situación a que se refiere el presente Real Decreto, sin necesidad de incoar expediente expropiatorio, adjudicándose la vivienda a dicho ocupante real, siempre que éste acredite ante la Administración, en el plazo previsto en el artículo segundo, dos, la existencia de un reconocimiento formal por parte de los transmitentes de la realidad de la enajenación. En tales casos, se reducirá a la mitad la sanción pecuniaria que la Administración impondría de no mediar tal reconocimiento.

En los supuestos previstos en este artículo, la Administración formalizará la enajenación a favor del ocupante real, quien, a tales efectos, quedará subrogado en las obligaciones pendientes de cumplimiento en favor del Instituto Nacional de la Vivienda o de la extinguida Obra Sindical del Hogar.

Dos. Asimismo, podrá aplicarse la misma reducción en la cuantía de la sanción pecuniaria a quien acredite, en la misma forma señalada en el número anterior de este artículo, el reconocimiento formal de haber cedido la vivienda en arrendamiento o en cualquier otra forma de cesión de uso.

Artículo diez.—En el supuesto de que el usuario real de la vivienda objeto de expropiación acredite haber efectuado alguna entrega de dinero al adjudicatario por la utilización de dicha vivienda, se consignará el justo precio si no constase acuerdo entre ambos sobre la cantidad que a cada uno corresponda.

### III. Causas generales de exclusión

Artículo once.—Serán excluidos de la regularización prevista en el presente Real Decreto los usuarios reales de las viviendas sometidas a expediente de desahucio o de expropiación forzosa que no acreditaran en forma reglamentaria la necesidad real de la vivienda o incurrieran en la prohibición de disponer de otra vivienda de protección oficial, de acuerdo con lo establecido en el artículo veintisiete del Real Decreto dos mil novecientos sesenta mil novecientos setenta y seis, de doce de noviembre, por el que se aprobó el texto refundido de la legislación de Viviendas de Protección Oficial.

### DISPOSICION TRANSITORIA

La aplicación del presente Real Decreto se extenderá exclusivamente a situaciones producidas hasta el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

### DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al contenido del presente Real Decreto.

Segunda.—Se autoriza al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo para dictar las disposiciones oportunas en desarrollo del contenido del presente Real Decreto.

Tercera.—El presente Real Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho.

JUAN CARLOS

El Ministro de Obras Públicas y Urbanismo,  
JOAQUIN GARRIGUES WALKER

## MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

**12157** REAL DECRETO 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales.

Se acepta universalmente que la utilización humana de cualquier medicamento, ya sea con fines terapéuticos o profilácticos, exige la realización previa de ensayos clínicos con criterios científicos rigurosamente válidos que aseguren tanto la eficacia terapéutica como la seguridad propia del medicamento.

En otro orden existe también la necesidad de garantizar que en dichos ensayos clínicos, con independencia del rigor científico que la moderna farmacología clínica exige, queden adecuadamente garantizados los prioritarios derechos de los hombres enfermos y sanos voluntarios, en los que han de realizarse tales ensayos.

La OMS, el Consejo de Europa y otros Organismos nacionales e internacionales, han destacado que en el progreso de la terapéutica, y por consiguiente en la investigación farmacológica, es indispensable el ensayo clínico. En la declaración de Helsinki de mil novecientos sesenta y cuatro y su posterior revisión de Tokio en mil novecientos setenta y cinco, se perfilan las directrices éticas que deben guiar la realización de cualquier investigación clínica.

La Dirección General de Sanidad, Subdirección General de Farmacia, en circular de uno de agosto de mil novecientos sesenta y cinco determinó una serie de requisitos en consonancia con lo establecido en el apartado veintiuno de la Orden ministerial de doce de agosto de mil novecientos sesenta y tres. Sin embargo, el desarrollo de la farmacología clínica y las exigencias actuales de la investigación aconseja adecuar y ampliar aquellos requisitos con las presentes normas.

En su virtud, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho,

### DISPONGO:

Artículo primero.—Uno. Se entiende, a efectos de esta reglamentación, como ensayo clínico de un producto farmacéutico toda evaluación científica de la acción, eficacia terapéutica e inocuidad de una sustancia medicamentosa en el ser humano, obtenida por procedimientos de observación e investigación clínica.

Dos. Tendrán la consideración de ensayos clínicos, a efectos de lo que determina el presente Real Decreto, los siguientes:

a) Los estudios que se realicen sobre un corto número de voluntarios sanos, rigurosamente controlados, a efectos de estudiar la cinética, metabolismo y tolerancia en el organismo humano de un nuevo fármaco, siempre que la experimentación animal previa haya demostrado el interés y la seguridad para su empleo en humanos.

b) Los que tengan por objeto probar la dosis, efectos secundarios, seguridad y demás comprobaciones de la eficacia farmacológica, en un grupo limitado de pacientes afectados del mismo proceso patológico, para cuyo tratamiento se considera idóneo el nuevo fármaco.

c) Los que se realicen en un número representativo de pacientes para evaluar la seguridad y confirmar la eficacia de la dosis propuesta, así como las ventajas terapéuticas comparadas del producto, una vez efectuados los ensayos del apartado b).

d) Aquellos otros destinados fundamentalmente a la farmacovigilancia y a la evaluación de efectos secundarios y de nuevas acciones e indicaciones en preparados ya registrados y comercializados.

Artículo segundo.—Las Direcciones Generales de Ordenación Farmacéutica y Asistencia Sanitaria, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, vigilarán el cumplimiento de cuantas condiciones y requisitos se establecen en este Real Decreto, así como de las disposiciones y normas que para su desarrollo se establezcan y requieran. Todo ensayo clínico de un producto farmacéutico para ser realizado en el territorio nacional deberá contar con la autorización administrativa de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, cuya propuesta habrá sido informada por el Centro Nacional de Farmacobiología, después de estudiado el expediente presentado.