

ESTA INFORMACION NO TIENE CARÁCTER JURIDICO NI VALIDEZ OFICIAL

Referencia: 90/05368

Rango: REAL DECRETO

Oficial-Número: 271/1990

Disposición-Fecha: 23-02-1990

Departamento: MINIST. DE RELAC. CON LAS CORTES Y DE LA SECR. DEL GOBIERNO

Publicación-Fecha: 02-03-1990

BOE-Número: 53/1990

Página: 6086

Título:

REAL DECRETO 271/1990, DE 23 DE FEBRERO, SOBRE LA REORGANIZACION DE LA INTERVENCION DE PRECIOS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DE USO HUMANO.

Vigencia: 99-99-9999

Anterior-Ref:

DEROGA:

ARTS. 7 Y 8 DEL REAL DECRETO 380/1980, DE 22 DE FEBRERO (DISP. 4805);

ARTS. 8 Y 17 DEL DECRETO 1416/1973, DE 10 DE MAYO (DISP. 893);
Y

APARTADOS 1 Y 2 DEL ART. 1 Y APARTADO 1 DEL ART. 4 DE LA ORDEN DE 5 DE SEPTIEMBRE DE 1980 (DISP. 20247).

EN APLICACION NACIONAL DE LA DIRECTIVA 89/105/CEE, DE 21 DE DICIEMBRE DE 1988 (DOCE L 40, DE 11.2.1989, REF. 80076).

CITA:

LEY DE BASES DE LA SANIDAD NACIONAL, DE 25 DE NOVIEMBRE DE 1944; Y

DECRETO 2464/1963, DE 10 DE AGOSTO.

Posterior-Ref:

DICTADA EN APLICACION, ESTABLECIENDO LOS PARAMETROS A QUE SE REFIERE EL ART. 3: ORDEN DE 17 DE DICIEMBRE DE 1990 (1990, DISP. 30610).

DICTADA DE CONFORMIDAD, REVISANDO LOS PRECIOS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS: ORDEN DE 8 DE ABRIL DE 1991 (1991, DISP. 8485).

DICTADA DE CONFORMIDAD, REVISANDO LOS PRECIOS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS: ORDEN DE 27 DE FEBRERO DE 1996 (REF. 96/04949).

Indice:

ESPECIALIDADES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS

LABORATORIOS

PRECIOS

Texto:

LOS MEDICAMENTOS CONSTITUYEN EL SEGUNDO COMPONENTE DEL GASTO PUBLICO EN CONCEPTO DE SANIDAD. LA INDUSTRIA FARMACEUTICA AGRUPA UN NUMERO DE EMPRESAS IMPORTANTE QUE HA CONSEGUIDO MANTENER SU CAPACIDAD DE EMPLEO, NIVEL DE COMPETITIVIDAD Y ALTAS CIFRAS DE EXPORTACION. LA FINANCIACION DE LA INVESTIGACION REPRESENTA UNA PARTIDA MUY IMPORTANTE DE LOS PRESUPUESTOS DE LAS SOCIEDADES FARMACEUTICAS Y, EN CIERTA MEDIDA, LOS RESULTADOS INCIDEN SIGNIFICATIVAMENTE EN EL COMERCIO EXTERIOR DE LOS PAISES DONDE RADICAN.

PARA EL ESTUDIO DEL MERCADO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS ES NECESARIO CONSIDERAR EL GRADO DE CONCENTRACION

DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA QUE, AUNQUE RESULTA DIFICIL DE EVALUAR, TIENE UNA ESTRUCTURA DETERMINADA OCUPANDO POSICIONES DOMINANTES, ESPECIALMENTE EN LOS DIFERENTES SUBGRUPOS TERAPEUTICOS; SIN EMBARGO, HAY QUE DESTACAR QUE, EN RAZON A LA INNOVACION CONSTANTE, LA ESTRUCTURA DE LA COMPETENCIA ES HETEROGENEA Y QUE LOS CONSUMIDORES ESTAN PROTEGIDOS POR EL HECHO DE DISPONERSE EN LA MAYOR PARTE DE LOS CASOS DE PRODUCTOS SUSTITUTIVOS. DEL LADO DE LA DEMANDA, LOS MEDICAMENTOS SON PRESCRITOS POR LOS MEDICOS Y REEMBOLSADOS EN UN ALTO PORCENTAJE POR LA SEGURIDAD SOCIAL, LOS PACIENTES SOLO DESEMBOLSAN EN ESTE CASO UNA PARTE DEL PRECIO Y SU PARTICIPACION EN EL CONSUMO NO SE SUPEDITA AL PAGO, LLEGANDOSE A UNA DEMANDA CON MUY POCA ELASTICIDAD.

FUNDAMENTALMENTE SON ESTAS LAS RAZONES POR LAS CUALES TODOS LOS PAISES DE NUESTRO ENTORNO EJERCEN MEDIDAS INTERVENCIONISTAS EN EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS.

EN LA COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA SE PRODUCE LA INTERVENCION POR PARTE DE LAS AUTORIDADES NACIONALES DIRECTAMENTE POR LA FIJACION DEL PRECIO, MEDIANTE LA INTRODUCCION DE LISTAS SELECTIVAS O NEGATIVAS QUE EXCLUYEN DEL SISTEMA A ALGUNOS PRODUCTOS, O, FINALMENTE, EFECTUAN UN CONTROL DIRECTO O INDIRECTO DE LAS GANANCIAS DE LOS FABRICANTES. LA DIRECTIVA 89/105/CEE, DE 21 DE DICIEMBRE DE 1988, RELATIVA A LA TRANSPARENCIA DE LAS MEDIDAS QUE REGULAN LA FIJACION DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO Y SU INCLUSION EN EL AMBITO DE LOS SISTEMAS NACIONALES DEL SEGURO DE ENFERMEDAD, RECOGE LA NECESIDAD DE LA INTERVENCION POR PARTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS, ASI COMO LA OBLIGATORIEDAD PARA LAS EMPRESAS SOLICITANTES DE PROPORCIONAR LA INFORMACION DETALLADA QUE LA AUTORIDAD NACIONAL PRECISE PARA LA FIJACION DEL PRECIO.

EN ESPAÑA FUE CONFIRMADO EL PRINCIPIO DE INTERVENCION ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE PRECIOS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS EN LA LEY DE BASES DE SANIDAD NACIONAL DE 25 DE NOVIEMBRE DE 1944; POSTERIORMENTE, EL DECRETO 2464/1963, DE 10 DE AGOSTO, ORDENA EL PROCEDIMIENTO PARA LA FIJACION INICIAL DE LOS PRECIOS EN EL MOMENTO DEL REGISTRO O EN LAS MODIFICACIONES SIGUIENTES, Y EL DECRETO 1416/1973, DE 10 DE MAYO, QUE REGULA EL REGISTRO FARMACEUTICO. ACTUALMENTE SE UTILIZA EN EL SISTEMA DE FIJACION DEL PRECIO DEL MEDICAMENTO UN **ESCANDALLO** NORMALIZADO QUE, USANDO UNA FORMULA MULTIPLICATIVA, NO PERMITE UN ANALISIS COMPLETO DE LA COMPLEJA ESTRUCTURA DE COSTE QUE CORRESPONDE A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

LA PRESENTE NORMATIVA DEBERA CONSTITUIR LA BASE PARA ALCANZAR EL OBJETIVO PRIMARIO DE LA INTERVENCION ADMINISTRATIVA EN LA MEJORA DE LA SANIDAD PUBLICA, EN ORDEN A UNA MEJOR DEFENSA DE LOS INTERESES DE LOS CONSUMIDORES Y DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, FAVORECIENDO LA COMPETENCIA, EL DESARROLLO INDUSTRIAL Y TECNOLOGICO DE LAS EMPRESAS Y LA INTRODUCCION DE PRODUCTOS TERAPEUTICOS NOVEDOSOS. EL NUEVO SISTEMA DE FIJACION DE PRECIOS CONTIENE LOS CRITERIOS ECONOMICOS Y FARMACOTERAPEUTICOS NECESARIOS PARA LOGRAR UN SUMINISTRO ADECUADO DE PRODUCTOS A UN COSTO RAZONABLE. AL MISMO TIEMPO, INCORPORA LOS PRINCIPIOS BASICOS DE LA DIRECTIVA COMUNITARIA CITADA, FACILITANDO LOS MEDIOS PARA CONSEGUIR LOS OBJETIVOS PROPUESTOS EN LA MISMA.

EN SU VIRTUD, A PROPUESTA DE LOS MINISTROS DE SANIDAD Y CONSUMO, DE ECONOMIA Y HACIENDA Y DE INDUSTRIA Y ENERGIA, DE

ACUERDO CON EL CONSEJO DE ESTADO, PREVIA APROBACION DE LA COMISION DELEGADA DEL GOBIERNO PARA ASUNTOS ECONOMICOS, Y PREVIA DELIBERACION DEL CONSEJO DE MINISTROS EN SU SESION DEL DIA 23 DE FEBRERO DE 1990,

DISPONGO:

ARTICULO 1. INTERVENCION PUBLICA Y AUTORIZACION PREVIA. 1. EL PRECIO DE VENTA DE LABORATORIO O PRECIO INDUSTRIAL DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS ESTARA SOMETIDO A INTERVENCION Y SERA FIJADO POR EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, DE ACUERDO CON LO QUE ESTABLEZCA LA COMISION DELEGADA DEL GOBIERNO PARA ASUNTOS ECONOMICOS.

2. ESTOS PRECIOS INDUSTRIALES SERAN LIBRES EN AQUELLOS PRODUCTOS CONCRETOS, CLASES DE PRODUCTOS O GRUPOS TERAPEUTICOS QUE DETERMINE EL GOBIERNO POR EXISTIR INTERESES SANITARIOS Y SOCIALES O COMPETENCIA DE MERCADO QUE ASI LO ACONSEJE, SIN PERJUICIO DE LA INTERVENCION ADMINISTRATIVA DE CARACTER SANITARIO QUE SE CONSIDERE NECESARIA.

ART. 2.

CARACTERISTICAS DE LA AUTORIZACION. 1. LOS PRECIOS AUTORIZADOS TENDRAN LA CONSIDERACION DE MAXIMOS. EN EL CASO DE EFECTUARSE LA COMERCIALIZACION DE UNA ESPECIALIDAD A UN PRECIO MENOR DEL AUTORIZADO, LA EMPRESA DEBERA NOTIFICARLO AL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, ESPECIFICANDO EL NUEVO PRECIO DE SALIDA DE LABORATORIO Y EL DE VENTA AL PUBLICO QUE LE CORRESPONDA.

2. LA AUTORIZACION PODRA FIJAR UN PLAZO DETERMINADO PARA SU VALIDEZ NO INFERIOR A UN AÑO.

3. LA AUTORIZACION SERA REVISABLE DE OFICIO O A INSTANCIA DE PARTE CUANDO LO EXIJAN CAMBIOS EN LAS CIRCUNSTANCIAS SOCIOSANITARIAS, TECNICAS, EMPRESARIALES O PRESUPUESTARIAS.

ART. 3. PROCEDIMIENTO PARA LA FIJACION DE PRECIOS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DE NUEVA COMERCIALIZACION. 1. LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DE NUEVA COMERCIALIZACION REQUERIRAN, COMO REQUISITO IMPRESCINDIBLE LA FIJACION PREVIA DEL PRECIO DE VENTA DEL LABORATORIO, DEL CUAL, MEDIANTE LA AGREGACION DE LOS CONCEPTOS CORRESPONDIENTES A LA DISTRIBUCION, PODRA OBTENERSE EL PRECIO DE VENTA AL PUBLICO QUE NECESARIAMENTE DEBE APARECER EN EL CARTONAJE DE SU EXPEDICION.

2. LAS EMPRESAS FABRICANTES FACILITARAN, JUNTO CON LA SOLICITUD INICIAL, LA DOCUMENTACION TECNICA CONTABLE Y FINANCIERA NECESARIA PARA LA ELABORACION DEL INFORME ECONOMICO, QUE SERVIRA DE BASE PARA LA FIJACION DEL PRECIO DEL NUEVO MEDICAMENTO. LA ADMINISTRACION PODRA EFECTUAR LAS COMPROBACIONES QUE SEAN NECESARIAS PARA LA VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION APORTADA.

EN EL CASO DE QUE LA EMPRESA SOLICITANTE ESTE INTEGRADA EN UN GRUPO QUE REALICE OTRAS ACTIVIDADES, ADEMÁS DE LAS RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS, O LAS DESARROLLE FUERA DE ESPAÑA, SE PODRA REQUERIR INFORMACION COMPLEMENTARIA QUE PERMITA VERIFICAR LAS TRANSACCIONES INTERNAS REALIZADAS DENTRO DEL GRUPO DE EMPRESAS Y REFERIDAS A LA ACTIVIDAD FARMACEUTICA.

3. LOS PRECIOS DE LAS ESPECIALIDADES DE NUEVA COMERCIALIZACION SE FIJARAN TRAS LA FINALIZACION DE UN EXPEDIENTE INDIVIDUALIZADO, CUYO CONTENIDO ATENDERA NECESARIAMENTE A LOS SIGUIENTES CRITERIOS:

EL PRECIO INDUSTRIAL DE LA ESPECIALIDAD SE FIJARA SUMANDO AL COSTE TOTAL O PRECIO DE COSTE DE LA MISMA EL PORCENTAJE CORRESPONDIENTE AL BENEFICIO EMPRESARIAL.

EL PRECIO DE COSTE SE CALCULARA MEDIANTE LA APLICACION ANALITICA DEL **COSTE COMPLETO**, INCLUYENDO EL DE INVESTIGACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO. EL COSTE UNITARIO ASI OBTENIDO REPRESENTA LO QUE HA SUPUESTO LA FABRICACION DEL PRODUCTO, LLEVANDO INCORPORADO LOS REPARTOS CORRESPONDIENTES A LOS GASTOS COMERCIALES Y DE ADMINISTRACION INCURRIDOS EN EL PERIODO.

PARA EL CALCULO DEL COSTE SE TENDRAN EN CUENTA LAS SIGUIENTES VARIABLES QUE REPERCUTEN DIRECTAMENTE EN EL MISMO: NIVEL DE ACTIVIDAD, EVOLUCION DE LOS COSTES Y DE LOS VOLUMENES DE VENTA DE LA EMPRESA, ESTIMACIONES DE LAS VENTAS DE LA NUEVA ESPECIALIDAD Y LA INCIDENCIA QUE SE ORIGINE EN LOS COSTES DE ESTRUCTURA POR LA FABRICACION DEL NUEVO PRODUCTO.

EL BENEFICIO EMPRESARIAL PARA CADA ESPECIALIDAD SE FIJARA EN UN PORCENTAJE, DETERMINADO POR UN INFORME TECNICO SOBRE LA SITUACION ECONOMICO-FINANCIERA DE LA EMPRESA. DICHO PORCENTAJE ESTARA COMPRENDIDO DENTRO DE UNA BANDA ESTABLECIDA ANUALMENTE POR LA COMISION DELEGADA DEL GOBIERNO PARA ASUNTOS ECONOMICOS, TOMANDO COMO BASE DE REFERENCIA LA SITUACION ECONOMICA DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN SU CONJUNTO Y LAS PREVISIONES COYUNTURALES DE POLITICA ECONOMICA.

AL OBJETO DE QUE EL PRECIO INDUSTRIAL CALCULADO SEA CONGRUENTE CON RESPECTO A SUS SIMILARES EN EL MERCADO, ACTUARAN COMO CORRECTORES DENTRO DE LA BANDA DE RENTABILIDAD ESTABLECIDA LA UTILIDAD TERAPEUTICA QUE APORTA EL NUEVO PRODUCTO, COMPROBADA CIENTIFICAMENTE, JUNTO CON EL CRITERIO DE PROPORCIONALIDAD QUE IMPIDA QUE EL COSTE DEL TRATAMIENTO SEA DESPROPORCIONADO RESPECTO A OTRAS ALTERNATIVAS.

MEDIANTE LA APLICACION GENERAL DE ESTOS CRITERIOS, SE EVITARAN COSTES, NO JUSTIFICADOS O INNECESARIOS, TALES COMO LOS QUE DERIVEN DE SOBREVALORACION POR ENCIMA DE LOS PRECIOS DE MERCADO DE SUSTANCIAS ACTIVAS, DE PAGOS EXCESIVOS POR LICENCIA DE MARCAS O TECNOLOGIA O DE GASTOS DE PROMOCION O PUBLICIDAD NO ADECUADOS A LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO, ASI COMO AQUELLOS GASTOS NO NECESARIOS PARA EL DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD NORMAL DE LA EMPRESA, DE MODO QUE EL PRECIO FINAL DEL MEDICAMENTO SEA CALCULADO EN FUNCION DE SU COSTE REAL, DE MANERA OBJETIVA Y TRANSPARENTE.

4. FINALIZADO EL PROCESO DE FIJACION DEL PRECIO, MEDIANTE LA APLICACION DE LOS CRITERIOS RESEÑADOS EN LOS APARTADOS ANTERIORES DE ESTE ARTICULO, EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO COMUNICARA A LA EMPRESA SOLICITANTE EL PRECIO DE VENTA DE LABORATORIO, ASI COMO EL PRECIO DE VENTA AL PUBLICO, A QUE PUEDA SER COMERCIALIZADA LA ESPECIALIDAD. DICHA COMUNICACION DEBERA HACERSE EN EL TERMINO DE NOVENTA DIAS, A CONTAR DESDE LA RECEPCION DE LA SOLICITUD.

ESTE PLAZO SERA AMPLIADO EN OTROS NOVENTA DIAS CUANDO SE REQUIERA UNA DOCUMENTACION COMPLEMENTARIA A LA INICIALMENTE PRESENTADA. UNA VEZ TRANSCURRIDOS DICHS PLAZOS SIN QUE SE CURSE LA COMUNICACION, LA EMPRESA PODRA COMERCIALIZAR EL PRODUCTO AL PRECIO SOLICITADO.

EN EL CASO DE NO PERMITIRSE LA COMERCIALIZACION AL PRECIO PROPUESTO POR EL SOLICITANTE, LA DECISION DEBERA BASARSE EN MOTIVOS OBJETIVOS Y COMPROBABLES, DEBIENDO INFORMARSE AL

SOLICITANTE DE LOS RECURSOS QUE PROCEDAN Y DE LOS PLAZOS PARA INTERPONERLOS.

LA COMISION DELEGADA DEL GOBIERNO PARA ASUNTOS ECONOMICOS, A PROPUESTA DE LOS MINISTERIOS DE SANIDAD Y CONSUMO, DE ECONOMIA Y HACIENDA Y DE INDUSTRIA Y ENERGIA, APROBARA CUALQUIER ASPECTO RELATIVO A LA INTERVENCION DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS, PUDIENDO LIMITAR LA CUANTIA DE LOS GASTOS AFECTADOS AL COSTE DEL PRODUCTO POR LOS CONCEPTOS DE INVESTIGACION Y DESARROLLO Y POR PROMOCION Y PUBLICIDAD, CORRESPONDIENDO AL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO EL DESARROLLO NORMATIVO Y SU APLICACION PRACTICA.

ESTE MINISTERIO REMITIRA ANUALMENTE A LA COMISION DELEGADA DEL GOBIERNO PARA ASUNTOS ECONOMICOS UNA MEMORIA RELATIVA A SUS ACTUACIONES EN ESTE CAMPO, ASI COMO UN INFORME SOBRE LA EVOLUCION DEL GASTO PUBLICO EN PRESTACIONES FARMACEUTICAS DE LA SEGURIDAD SOCIAL.

EN TODOS LOS ASPECTOS QUE DEBAN SER SOMETIDOS A LA COMISION DELEGADA DEL GOBIERNO PARA ASUNTOS ECONOMICOS, SU TRAMITE SE EFECTUARA PREVIO INFORME DE LA JUNTA SUPERIOR DE PRECIOS.

ART. 4. REVISION INDIVIDUALIZADA DE PRECIOS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS COMERCIALIZADAS. 1. EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, DE OFICIO O A INSTANCIA DE PARTE, PODRA REVISAR DE FORMA INDIVIDUALIZADA LOS PRECIOS DE LOS PRODUCTOS YA COMERCIALIZADOS, CON ARREGLO A LOS REQUISITOS FIJADOS POR EL GOBIERNO.

2. JUNTO CON LA SOLICITUD FORMULADA POR LA EMPRESA FABRICANTE SE APORTARA LA MISMA DOCUMENTACION REQUERIDA PARA LA FIJACION DEL PRECIO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DE NUEVA COMERCIALIZACION, LA CUAL PODRA SOMETERSE A LA COMPROBACION CORRESPONDIENTE. ASIMISMO, SE INCLUIRA UNA EXPLICACION DETALLADA DE LAS CIRCUNSTANCIAS SOBREVENIDAS DESDE QUE SE FIJO EL PRECIO DE LA ESPECIALIDAD POR ULTIMA VEZ, QUE, EN SU OPINION, JUSTIFIQUE EL AUMENTO DE PRECIO SOLICITADO.

3. PARA LA TRAMITACION DEL EXPEDIENTE DE AUMENTO DEL PRECIO DE LA ESPECIALIDAD SE APLICARA EL PROCEDIMIENTO Y LOS CRITERIOS A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 3. DE ESTA DISPOSICION.

4. EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO COMUNICARA AL SOLICITANTE LA DECISION ADOPTADA EN EL PLAZO DE NOVENTA DIAS, A CONTAR DESDE LA RECEPCION DE LA SOLICITUD. CUANDO LA DOCUMENTACION INICIALMENTE ENTREGADA SE CONSIDERE INSUFICIENTE, SERA REQUERIDO PARA QUE APORTE INFORMACION COMPLEMENTARIA, ESTABLECIENDOSE UN NUEVO PLAZO DE NOVENTA DIAS, A CONTAR DESDE LA RECEPCION DE LA MISMA, PARA QUE FINALICE EL EXPEDIENTE DE REVISION SOLICITADO. CUANDO EL NUMERO DE SOLICITUDES SEA ELEVADO, EL PLAZO PODRA SER AMPLIADO EN SESENTA DIAS MAS, COMUNICANDOSE TAL CIRCUNSTANCIA AL INTERESADO.

UNA VEZ TRANSCURRIDOS LOS PLAZOS MENCIONADOS SIN QUE SE HAYA RESUELTO EL EXPEDIENTE, EL SOLICITANTE PODRA APLICAR AL PRECIO EL INCREMENTO PROPUESTO.

EN EL CASO DE NO AUTORIZARSE LA TOTALIDAD O PARTE DEL INCREMENTO DEL PRECIO SOLICITADO, LA DECISION DEBERA BASARSE EN CRITERIOS OBJETIVOS Y COMPROBABLES, DEBIENDO INFORMARSE AL SOLICITANTE DE LOS RECURSOS QUE PROCEDAN Y DE LOS PLAZOS PARA INTERPONERLOS.

ART. 5. REVISIONES COYUNTURALES DE PRECIOS. LAS REVISIONES COYUNTURALES DE LOS PRECIOS DE LOS PRODUCTOS YA COMERCIALIZADOS

POR LA POSIBLE VARIACION DE LOS COSTES GENERALES DEL SECTOR SE EFECTUARAN PERIODICAMENTE POR EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO PARA EL REGIMEN DE PRECIOS AUTORIZADOS.

CUANDO EL GOBIERNO DETERMINE UNA CONGELACION DE PRECIOS DE TODOS O PARTE DE LOS MEDICAMENTOS, DEBERA COMPROBAR, AL MENOS UNA VEZ AL AÑO, SI LAS CONDICIONES MACROECONOMICAS JUSTIFICAN EL MANTENIMIENTO DE DICHA CONGELACION, DEBIENDO HACER PUBLICOS, EN EL PLAZO DE NOVENTA DIAS, LOS AUMENTOS O DISMINUCIONES DE PRECIOS, SI SE PRODUCEN.

DISPOSICION FINAL

SE FACULTA AL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO PARA QUE, PREVIA APROBACION POR LA COMISION DELEGADA DEL GOBIERNO PARA ASUNTOS ECONOMICOS, DICTE LAS NORMAS DE DESARROLLO, ESTABLEZCA EL MODELO DE SOLICITUD Y LA DOCUMENTACION QUE APORTARAN LAS EMPRESAS FARMACEUTICAS AL SOLICITAR EL PRECIO PARA LA COMERCIALIZACION DE LAS NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, ASI COMO CUANTAS DISPOSICIONES SEAN NECESARIAS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN EL PRESENTE REAL DECRETO.

DISPOSICION DEROGATORIA

QUEDAN DEROGADOS LOS ARTICULOS 7. Y 8. DEL REAL DECRETO 380/1980, DE 22 DE FEBRERO; LOS ARTICULOS 8. Y 17 DEL DECRETO 1416/1973, DE 10 DE MAYO; LOS APARTADOS 1 Y 2 DEL ARTICULO 1. Y EL APARTADO 1 DEL ARTICULO 4. DE LA ORDEN DE 5 DE SEPTIEMBRE DE 1980, ASI COMO CUANTAS DISPOSICIONES DE IGUAL O INFERIOR RANGO SE OPONGAN A LO PREVISTO EN EL PRESENTE REAL DECRETO.

DADO EN MADRID A 23 DE FEBRERO DE 1990.

JUAN CARLOS R.

**EL MINISTRO DE RELACIONES CON LAS CORTES
Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO,
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ**