

# MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

**9132** *REAL DECRETO 669/1999, de 23 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, de estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, de sus Organismos autónomos y del Instituto Nacional de la Salud.*

La Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, crea, en la Sección 5.ª del capítulo II de su Título IV, la Agencia Española del Medicamento con el carácter de Organismo autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Subsecretaría del Departamento. Se atribuyen a dicha Agencia las funciones que se establecen en el artículo 90 de la mencionada Ley 66/1997, que, puesto en relación con el artículo 97 de la misma Ley, se corresponden con las que venían desempeñando, entre otras, la Subdirección General de Evaluación de Medicamentos y la Subdirección General de Control Farmacéutico de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Asimismo, se atribuyen a la Agencia las funciones que se establecen en el artículo 77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, relativas a los medicamentos veterinarios. En consecuencia, el funcionamiento efectivo de la Agencia exige la remodelación, desde el punto de vista orgánico y funcional, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Por otra parte, los números cuatro y cinco del artículo 109 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, modifican, respectivamente, el párrafo primero del apartado 1, así como el apartado 2 del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Mediante dichas modificaciones se encomienda al Gobierno el establecimiento del régimen general de la fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, así como el del precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica financiada con cargo a los mismos fondos. Para este último supuesto debe constituirse la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, que estará adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Por último, la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, anteriormente citada, modifica en su artículo 110 el artículo 22.1 de la Ley del Medicamento, lo que, a su vez, conlleva la necesaria ampliación de las funciones hasta ahora atribuidas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Con el fin de adecuar la estructura y las funciones de los órganos que resultan particularmente afectados por las modificaciones legislativas señaladas, se considera preciso proceder a la modificación del Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, de estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, de sus Organismos autónomos y del Instituto Nacional de la Salud. Asimismo, es necesario establecer, con base en las últimas disposiciones legislativas referidas, la composición y el régimen de funcionamiento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

En su virtud, a iniciativa del Ministro de Sanidad y Consumo, a propuesta del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de abril de 1999,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto.*

Se modifican los siguientes artículos del Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, de estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, de sus Organismos autónomos y del Instituto Nacional de la Salud:

1. El párrafo segundo del apartado 5 del artículo 3 del Real Decreto queda redactado de la forma siguiente:

«Están adscritos al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Subsecretaría, los Organismos autónomos Instituto de Salud "Carlos III", Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española del Medicamento.»

2. El artículo 6 del citado Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, parcialmente derogado por el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, queda redactado como sigue:

«Artículo 6. *Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.*

1. Corresponde al Director general de Farmacia y Productos Sanitarios, bajo la dependencia del Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo, establecer la estrategia global de la política farmacéutica y de productos sanitarios, así como la coordinación de sus servicios, programas y actividades con los de la Agencia Española del Medicamento.

2. Corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el desarrollo de las siguientes funciones:

1) Resolver sobre la financiación o no financiación, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, de cada especialidad farmacéutica y de cada efecto y accesorio, así como de sus indicaciones. Determinar, en su caso, la incorporación del cupón precinto con las características que, en general y para cada caso concreto, correspondan, así como las condiciones de prescripción y dispensación de dichos productos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, procediendo a la tramitación de la oferta correspondiente a dicho Sistema. Formular, asimismo, propuestas en relación con las condiciones de financiación y con la gratuidad o participación en el pago por parte de los enfermos de los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud; asignar el código nacional de los efectos y accesorios, de conformidad con lo dispuesto por el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

2) Autorizar la importación de medicamentos extranjeros al amparo de lo previsto en la disposición adicional primera, 1.b), en relación con el artículo 37 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

3) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes, así como para cooperación internacional, y coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias, de forma conjunta con las distintas Administraciones públicas.

4) Autorizar el «uso compasivo» de medicamentos según lo establecido en el artículo 38.5 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en el artículo 23 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

5) Promover la información sobre los medicamentos destinada a los profesionales sanitarios y al público en general, en el marco de las actividades de promoción del uso racional del medicamento, así como establecer y publicar las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE).

6) Proponer las exigencias y requisitos que han de ser de general aplicación en las recetas y órdenes hospitalarias.

7) Participar en la elaboración de la normativa, así como en la gestión de la formación farmacéutica especializada y en la promoción de la atención farmacéutica y de la formación continuada.

8) Proponer las listas positivas de sustancias medicinales a que se refiere el artículo 31.5.c) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, sin perjuicio de las competencias de la Agencia Española del Medicamento en esta materia. Autorizar la publicidad de medicamentos de uso humano en los casos en que su otorgamiento corresponda al Ministerio de Sanidad y Consumo.

9) Coordinar, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica de dicho Sistema, así como la formulación de propuestas en materia de ordenación farmacéutica.

10) Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, así como al Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas.

11) Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en todo lo relativo a fijación de precios industriales de las especialidades farmacéuticas autorizadas y registradas. Asimismo, apoyar a la citada Comisión en relación con las revisiones de precios de las especialidades farmacéuticas que se encuentran ya en el mercado y desempeñar la secretaría de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

12) Elaborar y aplicar las revisiones generalizadas de precios de las especialidades farmacéuticas ya comercializadas, así como proponer la fijación y revisión de los precios máximos de los efectos y accesorios para su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

13) Emitir informes y formular propuestas sobre los precios o márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de especialidades farmacéuticas; elaborar la memoria anual a la que se refiere el artículo 103 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; realizar otros estudios de naturaleza económica relacionados con medicamentos y productos sanitarios, así como los informes periódicos sobre evolución del gasto público farmacéutico.

14) Proponer los principios activos a incluir en el sistema de precios de referencia, así como la cuantía máxima a financiar para cada conjunto homogéneo de especialidades farmacéuticas. Proponer, asimismo, los criterios de la revisión anual de los precios de referencia existentes y determinar

las especialidades que se incorporen automáticamente.

15) Gestionar la información agregada resultante del procedimiento de recetas del Sistema Nacional de Salud y mantener las bases de datos relativas a sistemas de información en el ámbito de su competencia. Elaborar, en colaboración con las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, propuestas orientadas a conseguir la utilización racional de los recursos financieros destinados a la prestación farmacéutica pública.

16) Evaluar la idoneidad sanitaria, certificar la conformidad y autorizar la comercialización de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, así como proceder a la modificación, renovación, revisión, suspensión o revocación de las autorizaciones y certificaciones. Evaluar la calidad, eficacia y seguridad de los efectos y accesorios para la aceptación de su financiación con cargo a la Seguridad Social.

17) Evaluar la idoneidad de los locales y medios de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, así como de las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios. Otorgar la autorización de las actividades mencionadas y proceder a su modificación, renovación, revisión, suspensión o renovación.

18) Mantener y actualizar los registros unificados nacionales de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, de sus empresas fabricantes, importadoras y responsables de la comercialización establecidos en la legislación vigente, y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios. Participar en las bases de datos europeas sobre productos sanitarios.

19) Autorizar, suspender o limitar las investigaciones clínicas con productos sanitarios y sus modificaciones, así como la utilización excepcional, en interés de la salud, de determinados productos sanitarios. Planificar y desarrollar el Sistema Español de Vigilancia de productos sanitarios, evaluar los incidentes adversos y determinar las medidas correctivas, así como gestionar la red de alerta nacional y su conexión con la red europea de vigilancia de productos sanitarios.

20) Desarrollar la actividad inspectora y de control, en particular en relación con el control sanitario de las operaciones de comercio exterior, e instruir los procedimientos derivados de las infracciones de la normativa sobre productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, cuando corresponda a la Administración General del Estado. Limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales la comercialización, puesta en servicio, utilización o dispensación de los citados productos.

21) Promover, impulsar y desarrollar relaciones de cooperación con organismos públicos o privados, nacionales, supranacionales e internacionales y participar en los foros que se refieran a medicamentos y productos sanitarios organizados por los mismos, en materias competencia de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

22) Asumir la iniciativa normativa en materias que son competencia de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y velar por la adecuada interpretación y aplicación de las normas correspondientes.

23) Instruir y resolver procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con las funciones y competencias a las que se refiere el presente artículo.

3. Para el desarrollo de sus funciones, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se estructura en las siguientes unidades, con nivel orgánico de Subdirección General:

a) Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica, a la que corresponde el desarrollo de las funciones señaladas en el apartado 2.1) a 2.10), así como, en relación con su respectivo ámbito funcional, en el 2.21) a 2.23) de este artículo.

b) Subdirección General de Economía del Medicamento y Productos Sanitarios, a la que corresponde el desarrollo de las funciones señaladas en el apartado 2.11) a 2.15), así como, en relación con su respectivo ámbito funcional, en el 2.21) a 2.23) de este artículo.

c) Subdirección General de Productos Sanitarios, a la que corresponde el desarrollo de las funciones señaladas en el apartado 2.16) a 2.20), así como, en relación con su respectivo ámbito funcional, en el 2.21) a 2.23) de este artículo.

4. Se adscriben a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios:

a) La Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, prevista en el artículo 84.4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en la redacción dada al mismo por el artículo 98, cinco de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social.

b) La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, prevista en los apartados 1 y 2 del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en la redacción dada a los mismos por el artículo 109, cuatro y cinco, de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social.

c) El Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas, regulado por Real Decreto 2708/1982, de 15 de octubre.

d) El Comité Asesor de Cosmetología, regulado por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 14 de febrero de 1996.

e) La Comisión Técnica Asesora de Prestación Ortoprotésica, regulada por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 18 de enero de 1996.»

**Disposición adicional primera.** *Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.*

Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos el establecimiento del precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica financiada con cargo a fondo de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

La Comisión estará compuesta por:

Presidente: el Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Vicepresidente: el Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

Vocales:

a) Un representante del Ministerio de Economía y Hacienda, con rango de Subdirector general.

b) Un representante del Ministerio de Industria y Energía, con rango de Subdirector general.

c) El Subdirector general de Economía del Medicamento y Productos Sanitarios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Actuará como Secretario de la Comisión, con voz pero sin voto, un funcionario de la Subdirección General de Economía del Medicamento y Productos Sanitarios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos se regirá, respecto a su régimen de funcionamiento interno, por lo dispuesto en el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como en la normativa que resulte de aplicación a la materia.

Los miembros de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos no percibirán, por su pertenencia a la misma, ninguna retribución o compensación económica, salvo las que se deriven por desplazamientos de viaje o dietas, de acuerdo con la normativa vigente a estos efectos.

**Disposición adicional segunda.** *Supresión de órganos.*

Quedan suprimidas la Subdirección General de Planificación Farmacéutica y la Subdirección General de Estudios Económicos y Procedimientos Farmacéuticos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**Disposición adicional tercera.** *Pago de la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.*

Con base en la habilitación que se contienen en el artículo 119.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, podrá efectuarse el pago de la tasa en efectivo, ingresándose su importe en el Tesoro.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogado, en lo que se oponga a lo establecido en el presente Real Decreto, el Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, de estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, de sus Organismos autónomo y del Instituto Nacional de la Salud.

**Disposición final primera.** *Facultades de desarrollo.*

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para que, previo cumplimiento de los trámites legales oportunos, adopte las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Real Decreto.

**Disposición final segunda.** *Modificaciones presupuestarias.*

Por el Ministerio de Economía y Hacienda se llevarán a cabo las modificaciones presupuestarias precisas para el cumplimiento de lo previsto en el presente Real Decreto, sin que ello suponga incremento del gasto público.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 23 de abril de 1999.

JUAN CARLOS R.