

- 8.1.1. Que la caja isoterma, y, en su caso, el equipo térmico, se mantenga en buen estado de conservación.
Que la caisse isotherme et, le cas échéant, l'équipement thermique, soit maintenu en bon état d'entretien.
- 8.1.2. Que ninguna modificación importante se efectúe en los dispositivos térmicos.
Qu'aucune modification importante ne soit apportée aux dispositifs thermiques.
- 8.1.3. Que si se sustituye el dispositivo térmico, el dispositivo que lo reemplaza tendrá una potencia frigorífica igual o mayor que la del dispositivo sustituido.
Que si le dispositif thermique est remplacé, le dispositif de remplacement ait une puissance frigorifique égale ou supérieure à celle du dispositif remplacé.

9. Realizado en
Realisee à

Firma y sello de la autoridad competente,
Signature et cachet de l'autorité compétente,

10. El
Le

MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

27067

ORDEN de 18 de octubre de 1979 por la que se regulan los efectos y accesorios incluidos como parte de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

Ilustrísimos señores:

El artículo 105.1 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social incluye dentro de las prestaciones farmacéuticas los efectos y accesorios farmacéuticos que se prescriban por los facultativos de la Seguridad Social. La importancia que dichos efectos y accesorios ha alcanzado últimamente aconseja que éstos sean regulados a través de la presente Orden. En ella se define lo que debe entenderse con dichas denominaciones y se determina la implantación de una oferta previa por parte de los fabricantes o importadores de dichos efectos o accesorios ante el Instituto Nacional de la Salud para que, en su caso, sean incluidos dentro de la prestación farmacéutica.

Al mismo tiempo que se impone la obligatoriedad de la oferta, se ordena a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos que homologue las calidades y características de los diferentes efectos y accesorios y que reglamente o proponga la reglamentación de aquellos que no tengan unas normas propias.

Por último encarga a la citada Dirección General de Farmacia y Medicamentos de la fiscalización y control del mantenimiento de las características y calidades de los citados efectos y accesorios.

En su virtud, y previo informe de la Junta Reguladora de la Prestación Farmacéutica de la Seguridad Social, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Artículo 1.º Se define como efectos y accesorios comprendidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social a aquellos artículos que, sin tener la consideración de medicamentos, se utilizan en la práctica médica habitual para llevar a efecto un tratamiento terapéutico o ayudar al enfermo en los efectos indeseados del mismo, su fabricación es seriada y se dispensan en las oficinas de Farmacia.

Art. 2.º Se considera que tienen el carácter de efectos y accesorios, de acuerdo con lo establecido en el artículo anterior, los siguientes grupos de materiales y utensilios:

- Materiales de cura, tales como algodones, esparadrapos, apósitos, vendaje oclusivo ocular, gasas, vendas y apósitos en general, sean o no estériles.
- Utensilios destinados a la aplicación de medicamentos, tales como equipos inyectores gota a gota, inhaladores, cánulas y las diferentes partes de equipos irrigadores.
- Utensilios para la recogida de excretas y secreciones, tales como sondas, bolsas contra natura, bolsas recolectoras de orina, aspiradores nasales y sacalechas.
- Utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas, tales como dediles, bragueros, muñequeras, rodilleras, musleras, coderas, hombreras, suspensorios, fajas o vendas umbilicales, vendas enyesadas, vendas adhesivas o elásticas y medias elásticas terapéuticas.

Art. 3.º No deben considerarse incluidos en los artículos anteriores aquellos objetos que requieran una confección o adaptación individualizada para su uso, tales como plantillas ortopédicas, fajas ortopédicas o lumbostatos, cuya prestación o dis-

pensación se ajustará a lo establecido en el artículo 108 de la Ley General de la Seguridad Social y disposiciones que lo desarrollen.

Art. 4.º Los efectos y accesorios comprendidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social tendrán que ser ofrecidos al Instituto Nacional de la Salud, debiendo hacerse cargo únicamente de aquellos cuya oferta haya sido aceptada.

Art. 5.º Los citados efectos y accesorios tendrán que estar recubiertos por una envoltura en la que conste un cupón-precinto, que tendrá que ser adherido a la receta por la farmacia que los suministre en el momento de su entrega al beneficiario.

Art. 6.º La aportación del beneficiario será la misma que la que está establecida para las especialidades farmacéuticas incluidas en el artículo primero, apartado 1.2, del Decreto 245/1978, de 14 de abril.

Art. 7.º El Instituto Nacional de la Salud determinará los requisitos que ha de llevar el cupón-precinto, el trámite a seguir y plazos para la concesión de la oferta, que tendrá que ser renovada cada cinco años.

Art. 8.º El Instituto Nacional de la Salud, consultadas las representaciones legales de fabricantes o importadores existentes y la Corporación farmacéutica, establecerá los precios máximos de cada uno de los tipos y calidades de aquellos efectos y accesorios que no tengan un precio fijado por la Administración del Estado.

Art. 9.º Para que se puedan dispensar efectos y accesorios que no estén incluidos en los ofrecidos y aceptados por el Instituto Nacional de la Salud, la receta correspondiente tendrá que estar autorizada por la Inspección de dicho Instituto.

Art. 10. La Dirección General de Farmacia y Medicamentos establecerá la homologación de las diferentes clases de los efectos y accesorios citados, fijando los plazos y requisitos para llevar a efecto dicha homologación, que será condición previa para obtener la aceptación de la oferta.

Art. 11. La Dirección General de Farmacia y Medicamentos, a través de sus Servicios y Centros dependientes funcionalmente de ella, fiscalizará y controlará el mantenimiento de las características y calidades de los efectos y accesorios homologados.

DISPOSICION TRANSITORIA

Hasta tanto la Dirección General de Farmacia y Medicamentos establezca la homologación de los distintos grupos de materiales y utensilios, éstos podrán ser ofrecidos al Instituto Nacional de la Salud sin dicho requisito, si bien, una vez obtenida la homologación, deberán renovar seguidamente su oferta, con independencia de que no se haya agotado el plazo de renovación señalado en el artículo 7.º.

DISPOSICION FINAL

Se faculta a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos para resolver las cuestiones que pudieran derivarse de la aplicación y desarrollo de la presente Orden.

Lo que comunico a VV. II. para su conocimiento y efectos. Dios guarde a VV. II. muchos años.
Madrid, 18 de octubre de 1979.

ROVIRA TARAZONA

Ilmos. Sres. Secretario de Estado para la Sanidad, Subsecretario del Departamento, Director general de Farmacia y Medicamentos y Director general del Instituto Nacional de la Salud.