

## DISPONGO:

Artículo primero.—Se modifican las subpartidas que integran el vigente Arancel de Aduanas en la forma que se especifica en el anejo al presente Real Decreto.

Artículo segundo.—Este Real Decreto entrará en vigor el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a seis de junio de mil novecientos ochenta.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Comercio y Turismo,  
LUIS GAMIR CASARES

## ANEJO

Partida arancelaria: 32.01-A. Mercancías: Extractos curtientes: Uno de encina, de roble y de zumaque. Derechos: 29 por 100.

## MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

**20247** ORDEN de 5 de septiembre de 1980 por la que se reestructura la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas y se actualizan sus funciones.

Ilustrísimos señores:

La Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, creada por Orden ministerial de 19 de noviembre de 1963, en virtud de lo previsto en la disposición transitoria cuarta del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, y actualizada por Orden de 27 de mayo de 1970, precisa de una adecuación que recientes disposiciones obligan, tanto en cuanto a la propia constitución de dicha Junta como a las funciones o misiones que tiene atribuidas por la indicada normativa.

En virtud de lo anteriormente expuesto y previa aprobación de la Presidencia del Gobierno, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Artículo 1.º La Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas es un órgano consultivo, asesor y técnico del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social y de la Secretaría de Estado para la Sanidad, con funciones de información y asesoramiento al mismo a través de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, en cuanto se refiere a:

1. La determinación y revisión periódica del valor de las sustancias medicamentosas, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la legislación vigente.

2. El establecimiento de la fórmula general e indicación de circunstancias o criterios que han de tenerse en cuenta para la determinación y revisiones del precio de las especialidades farmacéuticas, así como el precio que ha de fijarse a cada una de éstas, tanto al ser registradas, como en las modificaciones posteriores.

3. La valoración de los conceptos muy favorables, favorables, desfavorables y muy desfavorables, que se han de aplicar a los Laboratorios de especialidades farmacéuticas y la determinación del número máximo anual de autorizaciones de solicitudes, de especialidades farmacéuticas para el tercer grupo, según determina el Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre.

4. La modificación o anulación de la inscripción de especialidades farmacéuticas cuando motivos de interés sanitario o socioeconómico lo aconsejen, de acuerdo con lo indicado en el artículo 7 del Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre.

5. El establecimiento de márgenes de beneficios industriales y profesionales que hayan de asignarse a los Laboratorios, Almacenes y Oficinas de Farmacia, tanto generales como de aquellos supuestos que se aparten de los márgenes de normal aplicación.

6. Las funciones encomendadas sobre farmacovigilancia que determina el artículo 7.º de la Orden de 12 de noviembre de 1973.

7. Y, en general, cuantos informes o asesoramientos se soliciten por el Ministro, el Secretario de Estado para la Sanidad, el Subsecretario del Departamento, el Director general de Farmacia y Medicamentos y demás órganos directivos en relación con la autorización, registro, producción, distribución, publicidad, dispensación, consumo, fijación de precios y márgenes de beneficios de las especialidades farmacéuticas.

Art. 2.º 1. La Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas estará presidida por el Secretario de Estado para la Sanidad,

tendrá como Vicepresidente al Director general de Farmacia y Medicamentos y la formarán, además, los siguientes Vocales:

— El Subdirector general de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica.

— El Director del Centro Nacional de Farmacobiología.

— El Jefe del Servicio de Ordenación de Laboratorios, Especialidades, Productos Farmacéuticos y Estupefacientes.

— Un representante de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.

— Un representante de la Subdirección General de Control Farmacéutico.

— Un representante de cada uno de los Ministerios de Hacienda, Industria y Energía y Comercio y Turismo, designados por los titulares del Departamento respectivo.

— Un representante de los Servicios Farmacéuticos de las Fuerzas Armadas, designado por el Ministerio de Defensa.

— Un representante del Instituto Nacional de la Salud.

— Un representante de la Distribución Farmacéutica.

— Dos representantes de las Organizaciones Empresariales de la Industria Farmacéutica.

— Un farmacéutico designado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

— Dos Vocales designados por el Secretario de Estado para la Sanidad.

2. Actuará como Secretario el Jefe de la Sección de Regulación y Autorización de Laboratorios y Especialidades Farmacéuticas de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Art. 3.º La Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas actuará en pleno, con la composición indicada en el artículo anterior o en Comisión permanente, en cuyo caso estará presidida por el Director general de Farmacia y Medicamentos o, por su delegación, por el Subdirector general de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica, e integrada por: El Director del Centro Nacional de Farmacobiología, el Jefe de Servicio de Ordenación de Laboratorios, Especialidades, Productos Farmacéuticos y Estupefacientes y de cada uno de los Ministerios de Industria y Energía, Comercio y Turismo, así como del Instituto Nacional de la Salud, de las Organizaciones Empresariales de la Industria Farmacéutica y del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Actuará como Secretario el Jefe de la Sección de Regulación y Autorización de Laboratorios y Especialidades Farmacéuticas.

Art. 4.º La Comisión Permanente, sin perjuicio de las atribuciones que le corresponden al pleno de la Junta Asesora, informará sobre:

1. El precio que ha de fijarse por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos a cada especialidad farmacéutica, tanto al ser registrada como en posteriores modificaciones. Para ello, se tendrá en cuenta: La propuesta que formule el Laboratorio interesado, la fórmula, circunstancias y criterios a que se refiere el apartado 2 del artículo primero y el precio de las especialidades similares más significativas del mercado, nacional y extranjero, todo ello en orden a determinar el precio atendiendo al coste, valores añadidos y justa remuneración de cuantos factores —materiales, industriales, científicos, técnicos o comerciales— se integran en la especialidad farmacéutica.

2. La clasificación o no de las especialidades farmacéuticas como publicitarias.

3. La aplicación a cada Laboratorio y a las especialidades farmacéuticas de los valores y del número máximo de solicitudes a que se refiere el apartado 3 del artículo primero.

4. Los informes a que se refiere el Real Decreto 919/1978, de 14 de abril.

5. La Comisión Permanente entenderá, asimismo, de los demás asuntos que, con carácter general o específico, le sean encomendados por el pleno de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

Art. 5.º Las normas de funcionamiento, así como el régimen de adopción de acuerdos, tanto del pleno de la Junta Asesora como de su Comisión Permanente, se ajustarán a los preceptos contenidos en el capítulo II, título I, de la Ley de Procedimiento Administrativo.

## DISPOSICION FINAL

Queda derogada la Orden de 27 de mayo de 1970, así como cuantas otras disposiciones, de igual o inferior rango, que se opongan a lo establecido en la presente Orden.

Lo que digo a VV. II. para su conocimiento y efecto.

Dios guarde a VV. II.

Madrid, 5 de septiembre de 1980.

ROVIRA TARAZONA

Ilmos. Sres. Secretario de Estado para la Sanidad y Director general de Farmacia y Medicamentos.