

ESTA INFORMACION NO TIENE CARÁCTER JURIDICO NI VALIDEZ OFICIAL

Referencia: 97/02754

Rango: REAL DECRETO

Oficial-Número: 164/1997

Disposición-Fecha: 07-02-1997

Departamento: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Publicación-Fecha: 08-02-1997

BOE-Número: 34/1997

Página: 4171

Título:

REAL DECRETO 164/1997, DE 7 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS MARGENES CORRESPONDIENTES A LOS ALMACENES MAYORISTAS POR LA DISTRIBUCION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DE USO HUMANO.

Vigencia: 99-99-9999

Anterior-Ref:

DEROGA ORDEN DE 11 DE ENERO DE 1945 (BOE NUM. 15, DEL 15).

DE CONFORMIDAD CON EL ART. 100.1 Y 104.2 DE LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE (REF. 90/30938).

CITA:

ORDEN DE 5 DE ABRIL DE 1955 (BOE NUM. 96, DEL 6);

ORDEN DE 18 DE FEBRERO DE 1958 (BOE NUM. 52, DE 1 DE MARZO);

DECRETO 2464/1963, DE 10 DE AGOSTO (BOE NUM. 240, DE 7 DE OCTUBRE), Y

LEY 22/1993, DE 29 DE DICIEMBRE (REF. 93/31153).

Notas:

ENTRADA EN VIGOR EL 9 DE FEBRERO DE 1997.

Indice:

ALMACENES

ESPECIALIDADES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS

MEDICAMENTOS

PRECIOS

Texto:

La Orden de 11 de enero de 1945 estableció como margen de utilidad a percibir por el almacenista el 12 por 100 del precio de venta de la especialidad al farmacéutico. Las Ordenes de 5 de abril de 1955 y de 18 de febrero de 1958 recordaron la obligación de respetar el mencionado margen.

El Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, dispuso en su artículo 58.1 que cuando el laboratorio de especialidades farmacéuticas utilice para la distribución a los almacenes farmacéuticos percibirán éstos el margen de beneficio que libremente convengan con aquéllos, sin perjuicio que, atendidas las circunstancias, el Ministerio de la Gobernación pueda señalar un determinado margen mínimo para estas relaciones.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, modificada por la disposición adicional decimonovena de la Ley 22/1993, de 29 de diciembre, dispone en su artículo 100.1, párrafo segundo, que los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas serán fijados, con carácter nacional, por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario. Asimismo, el artículo 104.2 de la citada

Ley faculta al Gobierno para revisar los precios correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos.

Durante los últimos años, el vademécum de especialidades farmacéuticas viene sufriendo una profunda transformación como consecuencia de la aparición de nuevos fármacos más seguros y eficaces, cuyo precio es sensiblemente superior a los existentes. Estos nuevos medicamentos tienen un rápido impacto en el consumo, incrementando notablemente el precio medio del mercado.

Con objeto de una utilización más racional de los medios financieros destinados al Sistema Nacional de Salud y teniendo en cuenta las restricciones presupuestarias, resulta aconsejable la modificación del actual margen de los almacenes farmacéuticos.

Además, los citados márgenes afectan también al precio de los medicamentos que adquieren privadamente los consumidores.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y en desarrollo y aplicación de lo dispuesto en los artículos 2.1; 100.1, párrafo segundo, y 104.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

El proyecto de Real Decreto ha sido sometido a consulta de los centros directivos, departamentos y organismos relacionados con su contenido y se ha solicitado el informe y parecer de las instituciones, entidades empresariales y corporaciones profesionales interesadas. Asimismo, se ha obtenido el previo dictamen del Consejo Económico y Social.

En virtud de cuanto antecede, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, previa aprobación de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de febrero de 1997,

D I S P O N G O :

Artículo 1.

El margen de los almacenes farmacéuticos en la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano se fija en el 11 por 100 del precio de venta del almacén sin impuestos.

Artículo 2.

El margen de los almacenes farmacéuticos en la distribución de especialidades farmacéuticas acondicionadas en envase clínico será del 5 por 100 del precio de venta del almacén sin impuestos.

Artículo 3.

La fijación del nuevo precio de las especialidades farmacéuticas como consecuencia del nuevo margen no será motivo de devolución de las especialidades en las que figure el precio anterior.

Disposición adicional única.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y en el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición transitoria primera.

A la entrada en vigor del presente Real Decreto las existencias de especialidades farmacéuticas que se encuentren en los almacenes mayoristas, así como las que les suministren los laboratorios farmacéuticos con precios calculados con los antiguos márgenes podrán ser vendidas a dichos precios hasta el día 28 de febrero de 1997.

A partir del día 1 de marzo de 1997, los suministros de los almacenes se ajustarán a lo establecido en este Real Decreto.

Disposición transitoria segunda.

A partir del 1 de marzo de 1997, los laboratorios sólo suministrarán especialidades farmacéuticas en las que figure el precio calculado de acuerdo con los nuevos márgenes, bien con nuevos cartones o bien reetiquetando los actuales con etiquetas adhesivas.

Para identificar que el precio de venta al público está calculado en función del nuevo margen, al lado del precio deberán figurar las siglas N.M.

El reetiquetado sólo se efectuará por el laboratorio preparador en sus instalaciones centrales.

Disposición derogatoria única.

Queda derogada la Orden de 11 de enero de 1945, por la que se dispone la reapertura de los registros farmacéuticos y se dictan normas para la fijación de precios de las especialidades farmacéuticas, así como cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas normas sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

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

Dado en Madrid a 7 de febrero de 1997.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,

JOSÉ MANUEL ROMAY BECCARIA