

regulado por la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 28 de diciembre de 1993.

En consecuencia, en uso de las facultades que me atribuye el artículo 23 de la Ley 8/1995 del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, dispongo:

Artículo 1.º

El objeto de la presente Orden es el establecimiento de las disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) 2092/91 y del Real Decreto 1852/1993, en materia de producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Artículo 2.º

Todo operador que, en el ámbito de Castilla-La Mancha, produzca, elabore o importe de un país tercero algún producto de los citados en el artículo 1 del Reglamento (CEE) 2092/91, que vaya a comercializarse portando indicaciones referentes a un método ecológico de producción, deberá notificar esa actividad a la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

Artículo 3.º

La Dirección General de Comercialización e Industrialización Agroalimentarias de la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente ejercerá las funciones de autoridad de control previstas en el artículo 9 del Reglamento (CEE) 2092/91, a la que se deberán someter todas las empresas de los operadores que notifiquen su actividad con arreglo al artículo anterior, excepto en el caso de las funciones que correspondan a la Administración General del Estado por incidir en la materia de comercio exterior, de no mediar alguna de las fórmulas de colaboración entre las Administraciones Públicas previstas en la legislación vigente.

Por la presente, se faculta a la Dirección General de Comercialización e Industrialización Agroalimentarias para el establecimiento de requisitos adicionales a los previstos en el Reglamento (CEE) 2092/91, en cuanto a información complementaria a suministrar por los operadores y a comprobaciones suplementarias que deba comprender el régimen de control aplicable.

Artículo 4.º

Sólo los productos que resulten conformes con el régimen de control podrán hacer referencia a esta circunstancia en su etiquetado, debiendo llevar una contraetiqueta numerada de un solo uso que se facilitará por la Dirección General de Comercialización e Industrialización Agroalimentarias al operador que efectúe la última operación de elaboración.

Se faculta a la Dirección General de Comercialización e Industrialización Agroalimentarias para establecer el correspondiente modelo de contraetiqueta, en la que constarán las siguientes menciones e imágenes:

1. Castilla-La Mancha.
2. ES-CM-AE-Órgano de control de la agricultura ecológica.
3. Número y serie.
4. Logotipo de la producción agrícola ecológica.

Artículo 5.º

De las infracciones que se detecten en materia de producción agrícola ecológica se dará cuenta a la Dirección General de la Producción Agraria, a efectos de la

iniciación del correspondiente procedimiento sancionador, cuando su conocimiento resulte de su competencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.º del Decreto 21/1996, de 13 de febrero.

Disposición transitoria primera.

En tanto no se adopten por la Unión Europea las disposiciones sobre principios y medidas específicas de control aplicables a la producción ecológica animal, productos animales no transformados y productos destinados a la alimentación humana que contengan ingredientes de origen animal, a que hace referencia el artículo 1 del Reglamento (CEE) 2092/91, continuarán siendo de aplicación a estas producciones las normas técnicas de producción y elaboración aprobadas en el seno del Consejo Regulador de la Agricultura Ecológica.

Disposición transitoria segunda.

Hasta el 1 de octubre de 1996 podrán seguir siendo utilizadas por los operadores radicados en Castilla-La Mancha las contraetiquetas numeradas que les hubieran sido facilitadas por el Consejo Regulador de la Agricultura Ecológica con anterioridad a la publicación de esta Orden.

Disposición final.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

2754 *REAL DECRETO 164/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano.*

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 Órdenes 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 decimovena 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 con-

sideración 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,

DISPONGO:

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 cartonajes 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 BECCARÍA

2755 REAL DECRETO 165/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, modificada por la disposición adicional decimovena 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.