

9290 *REAL DECRETO 868/2008, do 23 de maio, polo que se modifica o Real decreto 1430/1997, do 15 de setembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos produtos destinados a ser utilizados en dietas de baixo valor enerxético para redución de peso.* («BOE» 131, do 30-5-2008.)

O Real decreto 1430/1997, do 15 de setembro, polo que se establece a regulamentación técnico-sanitaria específica dos produtos destinados a ser utilizados en dietas de baixo valor enerxético para redución de peso, incorporou ao dereito interno a Directiva 96/8/CE da Comisión, do 26 de febreiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a ser utilizados en dietas de baixo valor enerxético para redución de peso.

Tanto a Directiva 96/8/CE da Comisión, do 26 de febreiro de 1996, como o Real decreto 1430/1997, do 15 de setembro, prohiben a inclusión na etiquetaxe, a publicidade e a presentación dos produtos cubertos por elas de calquera referencia ao ritmo ou á magnitude da perda de peso a que pode levar o seu consumo, así como á diminución da sensación de fame o ao aumento da sensación da saciedade.

No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de decembro de 2006, relativo ás declaracións nutricionais e de propiedades saudables nos alimentos, que entrou en vigor o 1 de xullo de 2007, permite, no seu artigo 13.1.c), o uso en alimentos de declaracións de propiedades saudables que describan ou se refiran en particular a unha diminución na sensación de fame ou a un aumento da sensación de saciedade conforme unhas condicións que se especifican. Non obstante, o regulamento resulta igualmente de aplicación aos alimentos destinados a ser utilizados en dietas de baixo valor enerxético para redución de peso, ben que sen prexuízo das normas específicas establecidas a nivel comunitario na Directiva 96/8/CE da Comisión, do 26 de febreiro de 1996, incorporada, como se indicou, ao dereito español mediante o Real decreto 1430/1997, do 15 de setembro.

Cómpre destacar que a autorización de declaracións que se refiran a unha diminución da sensación de fame ou a un aumento da sensación de saciedade reflicte a evolución nas propiedades dos produtos, e pode realizarse coa condición de que tales declaracións se baseen en probas científicas xeralmente aceptadas e sexan entendidas correctamente polo consumidor medio. Este razoamento debe tamén aplicarse con maior motivo no caso dos produtos destinados a ser utilizados en dietas de baixo valor enerxético para redución de peso.

Por tanto, o uso de tales declaracións debe deixar de prohibirse, sempre que se cumpran as condicións establecidas no artigo 13.1 do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de decembro de 2006, e con tal fin publicouse a Directiva 2007/29/CE da Comisión, do 30 de maio de 2007, pola que se modifica a Directiva 96/8/CE, relativa aos alimentos destinados a ser utilizados en dietas de baixo valor enerxético para redución de peso.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas, e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo, de Economía e Facenda, de Industria, Turismo e Comercio e de Medio Ambiente e Medio Rural e Mariño, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 23 de maio de 2008,

DISPÕO:

Artigo único. *Modificación do artigo 4 do Real decreto 1430/1997, do 15 de setembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos produtos destinados a ser utilizados en dietas de baixo valor enerxético para redución de peso.*

O número 3 do artigo 4 do Real decreto 1430/1997, do 15 de setembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos produtos destinados a ser utilizados en dietas de baixo valor enerxético para redución de peso, substitúese polo texto seguinte:

«3. A etiquetaxe, a publicidade e a presentación dos produtos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de baixo valor enerxético para redución de peso non conterá ningunha referencia ao ritmo ou á magnitude da perda de peso a que pode levar o seu consumo.»

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2007/29/CE da Comisión, do 30 de maio de 2007, pola que se modifica a Directiva 96/8/CE relativa aos alimentos destinados a ser utilizados en dietas de baixo valor enerxético para redución de peso.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 23 de maio de 2008.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno
e ministra da Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

9291 *REAL DECRETO 823/2008, do 16 de maio, polo que se establecen as marxes, deducións e descontos correspondentes á distribución e dispensación de medicamentos de uso humano.* («BOE» 131, do 30-5-2008.)

O artigo 90.1, segundo parágrafo, da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, dispón que o Goberno, logo de acordo da Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos, fixará as contías económicas correspondentes aos conceptos da distribución e dispensación dos medicamentos, de forma xeral ou por grupos ou sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico e sanitario.

Ata agora, as marxes correspondentes á distribución e dispensación dos medicamentos estaban establecidas no Real decreto 164/1997, do 7 de febreiro, polo que se establecen as marxes correspondentes aos almacéns por xunto pola distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano, e no Real decreto 165/1997, do 7 de

febreiro, polo que se establecen as marxes correspondentes á dispensación ao público de especialidades farmacéuticas de uso humano, modificados polo Real decreto 2402/2004, do 30 de decembro, polo que se desenvolve o artigo 104 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, para as revisións conxunturais de prezos de especialidades farmacéuticas e se adoptan medidas adicionais para a contención do gasto farmacéutico.

É aconsellable, tras a aprobación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, e após as diversas modificacións que a anterior regulación das marxes dos medicamentos citados sufriu, elaborar un real decreto único que, pola súa vez, recolla as actualizacións anuais exixidas polo Real decreto 2402/2004, do 30 de decembro.

Como consecuencia do anterior, a norma derroga o Real decreto 164/1997, do 7 de febreiro, e o Real decreto 165/1997, do 7 de febreiro.

Por último, facúltase a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios para que, nos casos de medicamentos que cumpran as condicións para seren considerados de achega reducida, e mentres non se actualice o anexo III do Real decreto 1348/2003, do 31 de outubro, polo que se adapta a clasificación anatómica de medicamentos ao sistema de clasificación ATC, estableza, de forma motivada, a achega reducida dun determinado medicamento.

Con base no anterior, dítase este real decreto ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución e en desenvolvemento e aplicación do disposto no artigo 90.1, segundo parágrafo, e no número 1 da disposición derradeira primeira da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional de medicamentos e produtos sanitarios.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado, coa aprobación previa da Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 16 de maio de 2008,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Marxes correspondentes á distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

1. A marxe correspondente á distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente para as presentacións de medicamentos cuxo prezo de venda de laboratorio sexa igual ou inferior a 91,63 euros fíxase no 7,6 por cento do prezo de venda do distribuidor sen impostos.

2. A marxe en concepto de distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente para as presentacións de medicamentos cuxo prezo de venda de laboratorio sexa superior a 91,63 euros fíxase en 7,54 euros por envase.

3. A marxe correspondente á distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente acondicionados en envase clínico será do 5 por cento do prezo de venda do almacén sen impostos.

Artigo 2. *Marxes e deducións correspondentes á dispensación ao público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

1. A marxe das oficinas de farmacia por dispensación e venda ao público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aqueles medicamentos cuxo prezo de venda de laboratorio sexa igual ou inferior a 91,63 euros, fíxase no 27,9 por cento do prezo de venda ao público sen impostos.

2. A marxe das oficinas de farmacia por dispensación e venda ao público de medicamentos de uso humano

fabricados industrialmente, para aqueles medicamentos cuxo prezo de venda de laboratorio sexa superior a 91,63 euros, fíxase en 38,37 euros por envase.

3. As marxes das oficinas de farmacia correspondentes ás receitas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos estableceranse aplicando á factura mensual de cada oficina de farmacia polas devanditas receitas a seguinte escala de deducións:

Vendas totais a PVP IVE ata Euros	Dedución Euros	Resto ata Euros	Porcentaxe aplicable
32.336,12	0	43.583,47	8,00
43.583,47	899,79	58.345,61	9,40
58.345,61	2.287,43	120.206,01	10,90
120.206,01	9.030,21	208.075,90	13,50
208.075,90	20.892,64	295.242,83	14,50
295.242,83	33.531,85	En diante.	15,00

4. A facturación mensual a que se refire o número anterior calcularase en termos de prezo de venda ao público incrementado co imposto sobre o valor engadido (IVE). Polo que se refire ás presentacións de medicamentos con prezo de venda de laboratorio superior a 91,63 euros e para os efectos da devandita facturación mensual, excluírase da escala de deducións a cantidade que, calculada en termos de prezo de venda ao público con IVE incluído, exceda o citado prezo de venda de laboratorio.

5. O Goberno regulará o procedemento para aplicar o establecido no número anterior cando se trate de medicamentos dispensados con cargo á Mutualidade de Funcionarios da Administración Civil do Estado (MUFACE), á Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU) e ao Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS).

6. A marxe na dispensación de medicamentos acondicionados en envase clínico será do 10 por cento do prezo de venda ao público sen impostos.

Artigo 3. *Actualización anual das marxes.*

Anualmente actualizaranse as marxes a que se refiren os artigos 1.2, 2.2 e 2.3, tendo en conta a evolución do índice de prezos de consumo, a variación do produto interior bruto e o aumento das vendas das oficinas de farmacia.

Artigo 4. *Descontos de oficinas de farmacia en medicamentos publicitarios.*

No caso de dispensación de medicamentos publicitarios, as oficinas de farmacia dispoñen da facultade de aplicar descontos de ata o 10 por cento no prezo de venda ao público, impostos incluídos. O prezo fixado no envase, ou, de ser o caso, o prezo que se faga constar no recibo que se entrega ao paciente, será considerado como prezo máximo de venda ao público.

Disposición adicional única. *Cumprimento dos requisitos previstos no artigo 70 da Lei 29/2006, do 26 de xullo.*

O percibo das marxes de distribución previstas neste real decreto estará supeditado á acreditación do cumprimento dos requisitos previstos no artigo 70 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e nas normas que o desenvolvan.

Disposición transitoria primeira. *Distribución e dispensación de existencias con prezo antigo.*

As existencias de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que, na data de entrada en vigor deste real decreto, se atopan nos almacéns dos distribuidores e nas oficinas de farmacia, así como as que lles subministren os laboratorios, con prezos antigos, poderán ser vendidas aos devanditos prezos ata que transcorran dous meses desde o primeiro día do mes seguinte á entrada en vigor deste real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Distribución e dispensación con prezos calculados coas marxes establecidas neste real decreto.*

Transcorridos dous meses desde o primeiro día do mes seguinte á entrada en vigor deste real decreto, os prezos dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente serán os que resulten da aplicación das marxes establecidas neste real decreto.

Disposición transitoria terceira. *Prezos de facturación ao Sistema Nacional de Saúde.*

A facturación das receitas con cargo a fondos públicos do Sistema Nacional de Saúde, así como dos réximes especiais da Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado (MUFACE), do Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) e da Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU) efectuarase a prezos antigos ata que transcorran dous meses desde o primeiro día do mes seguinte á entrada en vigor deste real decreto. A partir do día seguinte á devandita data, a facturación efectuarase cos prezos novos resultantes do establecido neste real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións se opoñan ao establecido neste real decreto e, en particular, o Real decreto 164/1997, do 7 de febreiro, polo que se establecen as marxes correspondentes aos almacéns por xunto pola distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano, e o Real Decreto 165/1997, do 7 de febreiro, polo que se establecen as marxes correspondentes á dispensación ao público de especialidades farmacéuticas de uso humano.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase en desenvolvemento e aplicación do disposto no artigo 90.1, segundo parágrafo, da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional de medicamentos e produtos sanitarios, e ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos conforme o previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución e no número 1 da disposición derradeira primeira da citada Lei 29/2006, do 26 de xullo.

Disposición derradeira segunda. *Modificación do Real decreto 1348/2003, do 31 de outubro, polo que se adapta a clasificación anatómica de medicamentos ao sistema de clasificación ATC.*

Engádesse un número 2 á disposición derradeira cuarta do Real decreto 1348/2003, do 31 de outubro, coa seguinte redacción:

«2. Facúltase a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios para que, nos casos de medicamentos que cumpran as condicións para ser considerados de achega reducida, e mentres non se actualice o anexo III do Real decreto 1348/2003, do 31 de outubro, polo que se adapta a clasificación anatómica de medicamentos ao sistema de clasificación ATC, estableza, de forma motivada, a achega reducida dun determinado medicamento.»

Disposición derradeira terceira. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Sanidade e Consumo para ditar cantas normas sexan necesarias para o desenvolvemento e aplicación deste real decreto.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 16 de maio de 2008.

JUAN CARLOS R.

O ministro de Sanidade e Consumo,
BERNAT SORIA ESCOMS