

procedimiento para sustanciar las reclamaciones y las normas y garantías para la ejecución y efectos del mismo se ajustarán a lo que para estos fines dispone la Orden de 28 de julio de 1972.

Duodécimo.—En todo lo no regulado expresamente en la presente se aplicará, en cuanto proceda, la mencionada Orden de 28 de julio de 1972.

Lo que comunico a V. I. a los efectos oportunos.

Dios guarde a V. I. muchos años.

Madrid, 8 de junio de 1973. P. D. en su señoría, Juan Rovira Tarazona.

Hme. Sr. Director general de Impuestos.

ORDEN de 23 de junio de 1973 por la que se establece que los Pintores artísticos y Escultores tributen por el concepto de propiedad intelectual en el Impuesto sobre los Rendimientos del Trabajo Personal.

Hustrísimo señor,

La Orden de 26 de diciembre de 1972 dispuso que la actividad de pintura y escultura de adorno, heráldica, histórica, género o retrato tributará a partir de 1 de enero de 1973 por el Impuesto sobre los Rendimientos del Trabajo Personal, por lo que se hace preciso determinar el concepto por el que, dentro de este Impuesto, deben someterse a gravamen las citadas actividades.

Considerando que la Ley sobre la propiedad intelectual califica como tal la de todas las obras de arte pictórico y escultura.

El texto refundido del Impuesto, aprobado por Decreto 512/1967, de 2 de marzo, comprende en el ámbito fiscal de su título IV, como remuneraciones especiales, a la propiedad intelectual cuando el dominio de las obras pertenezca a sus autores.

Este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero.—Los rendimientos que los propios autores obtengan de la venta, reproducción y exposición de obras de arte de pintura y escultura, cualquiera que sea el modo o la forma de expresión, se considerarán remuneraciones especiales derivadas de la propiedad intelectual, a efectos del Impuesto sobre los Rendimientos del Trabajo Personal.

Segundo.—La base imponible estará constituida por la diferencia entre los ingresos obtenidos, en cada año natural por la venta de las obras y, en su caso, por la de los derechos de reproducción y exposición de las mismas, deducido el importe de los materiales empleados en la ejecución de cada una de las obras vendidas y el de las comisiones correspondientes a las ventas realizadas, aplicando a dicha diferencia el coeficiente de gastos del 25 por 100 establecido por la Orden de 20 de noviembre de 1964.

Tercero.—La base liquidable coincidirá con la imponible a la que se aplicará el tipo de gravamen del 10 por 100.

Cuarto.—El ingreso directo se efectuará por declaración que formulará el contribuyente en modelo oficial T. P. 6 en el mes de enero de cada año con relación a los rendimientos obtenidos en el año inmediatamente anterior, establecido por la Orden citada, en la Delegación de Hacienda de su domicilio fiscal, acompañada del modelo T. P. 2, realizando el ingreso en el mismo acto de su presentación.

Quinto.—Serán de aplicación a estos contribuyentes cuantas normas tributarias rigen para los demás autores de la propiedad intelectual en cuanto les sean aplicables.

Sexto.—Lo dispuesto en la presente Orden entrará en vigor a partir de 1 de enero de 1973.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y demás efectos.

Dios guarde a V. I. muchos años.

Madrid, 23 de junio de 1973.

BARRERA DE IRIMO

Hme. Sr. Director general de Impuestos.

MINISTERIO DE LA GOBERNACIÓN

DECRETO 1410/1973, de 10 de mayo, sobre regulación del Registro Farmacéutico.

El sector de las especialidades farmacéuticas viene experimentando un avance técnico y un incremento industrial extraordinarios, que exigen de la Administración una atención especial, como pone de manifiesto en su artículo veinticuatro la Ley del III Plan de Desarrollo Económico y Social, texto refundido de quince de junio de mil novecientos setenta y dos.

Entre los puntos a considerar en el aludido sector se destacan, en principio, dos de ellos. El primero, el de una utilización del Registro de Especialidades que, por demasiado acentuada, puede resultar no conveniente. El segundo, el de la configuración del Registro en sí y de sus formalidades de ejecución. Es preciso, por una parte, que se perfilen, aún más, las exigencias técnicas que se vienen manteniendo y, por otra, que se haga más adecuada la tramitación para quienes demuestren la voluntad y la capacidad de fabricar y comercializar un preparado.

Para la ordenación de los aspectos citados, el procedimiento registral se articula en dos fases. La primera lleva consigo la anotación provisional, cuando el producto cumple los requisitos técnicos, económicos y jurídicos procedentes. La segunda supone la autorización de la especialidad y subsiguiente inscripción en el Registro, una vez que el peticionario acredite la suficiencia para su elaboración y venta, mediante la fabricación de un primer lote.

En su virtud, a propuesta del Ministro de la Gobernación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día trece de abril de mil novecientos setenta y tres,

DISPONGO:

Artículo uno.—Uno. La inscripción en el Registro Farmacéutico de un preparado como especialidad farmacéutica tendrá lugar cuando la Dirección General de Sanidad autorice su elaboración y venta, previas las comprobaciones de que respecto de la misma se cumplen los requisitos prevenidos en las normas vigentes.

Dos. Como fase previa a dicha inscripción, se efectuara la anotación provisional de la especialidad en el citado Registro, en la forma y con el alcance que se señalan en este Decreto.

Artículo dos.—Uno. La solicitud de inscripción de una especialidad será presentada en el Registro General de la Dirección General de Sanidad o en cualquiera de las oficinas previstas en el artículo sesenta y seis de la Ley de Procedimiento Administrativo. En dicha solicitud se consignarán los siguientes datos:

- Nombre y domicilio del laboratorio solicitante.
- Nombre del Director técnico farmacéutico.
- Denominación provisional de la especialidad.
- Composición cualitativa y cuantitativa completas.
- Forma farmacéutica de elaboración.
- Contenido del envase y dosis por unidad.
- Indicaciones terapéuticas y posología.
- Plazo previsto de caducidad y de la especialidad y condiciones de su conservación y almacenamiento.
- Precio de venta al público.

Dos. La solicitud irá acompañada de un conjunto de documentos dividido, de forma bien diferenciada, en dos partes, cada una de las cuales contendrá los que se expresan en los párrafos siguientes de este artículo.

Tres. La primera parte estará compuesta por:

- Memoria farmacológica, terapéutica y clínica, en la que se contendrán las especificaciones que señala el artículo tres.
- Memoria analítica, que expresara las especificaciones a que se refiere el artículo cuatro.
- Especificación de los tipos de envases y pruebas de imprenta de las cajas, etiquetas y prospectos, con las precisiones requeridas por el artículo cinco.
- Indicación del nombre y dirección del laboratorio, así como del precio propuesto de venta al público de la especialidad.

Cuatro. La segunda parte estará integrada por:

- Memoria farmacológica, terapéutica y clínica, que podrá ser una copia de la señalada en el apartado a) del precedente párrafo tres.

b) Copia de la especificación de los tipos de envases y pruebas de imprenta de sus cajas, etiquetas y prospectos a que se refiere el apartado c) del párrafo anterior.

c) Estudio económico para fundamentar el precio que se propone para la especialidad.

Cinco. Por la Dirección General de Sanidad podrán determinarse cualesquiera otros documentos o precisiones de carácter técnico que deban acompañar a la solicitud. Asimismo, confeccionará, en su caso, los impresos que juzgue oportunos para facilitar y agilizar la presentación y trámite de unos y otros documentos.

Artículo tres.—Uno. En la Memoria farmacológica, terapéutica y clínica se consignarán los siguientes datos y especificaciones:

- Uno. Nombre de la especialidad.
- Dos. Composición cuantitativa completa.
- Tres. Indicación terapéutica fundamental. Otras indicaciones.
- Cuatro. Estudio de la acción farmacológica.
- Cinco. Estudio farmacodinámico.
- Seis. Estudio farmacocinético.
- Siete. Estudios toxicológicos.
- Ocho. Ensayos clínicos.
- Nueve. Dosificación. Dosis terapéutica usual mínima y máxima por toma y día.
- Diez. Indicaciones clínicas.
- Once. Contraindicaciones.
- Doce. Incompatibilidades y efectos secundarios.
- Trece. Intoxicación y su tratamiento.
- Catorce. Vía de administración. Justificación de la forma farmacéutica.
- Quince. Justificación del número de unidades por envase de acuerdo con su uso terapéutico.
- Dieciséis. Bibliografía.

Se efectuará la justificación farmacológica o clínica de la especialidad, con exposición específica, y cuando exista, del avance o ventajas que representa respecto a sus similares terapéuticos. Asimismo, y en el caso de asociaciones medicamentosas, la justificación de tal asociación y la acción terapéutica a que se dirige.

Dos. Se expondrán, igualmente y en forma separada, los datos farmacológicos sobre los principios activos del preparado que se enumeran a continuación:

- Uno. Nombre de la especialidad.
- Dos. Nombre del principio activo. Denominación común internacional, si la tuviere.
- Tres. Sinonimias.
- Cuatro. Indicaciones terapéuticas.
- Cinco. Estudio de la acción farmacológica.
- Seis. Estudio farmacocinético.
- Siete. Estudio farmacocinético.
- Ocho. Estudios toxicológicos.
- Nueve. Niveles en sangre y líquidos del organismo.
- Diez. Posibles vías de administración.
- Once. Dosificación.
- Doce. Contraindicaciones.
- Trece. Incompatibilidades y efectos secundarios.
- Catorce. Bibliografía.

Artículo cuatro.—Uno. En la Memoria analítica se detallarán los controles analíticos, especificaciones y procedimientos de ensayo de la especialidad farmacéutica, expresando:

- Uno. Nombre de la especialidad.
- Dos. Fórmula cuantitativa completa.
- Tres. Forma farmacéutica.
- Cuatro. Características físicas.
- Cinco. Características físico-químicas.
- Seis. Características farmacotécnicas.
- Siete. Estudio de la acción «retard» o de liberación gradual.
- Ocho. Descripción genérica del proceso de fabricación.
- Nueve. Análisis cualitativo, en todos los casos, y cuantitativo, si es posible técnicamente, de los compuestos activos.
- Diez. Determinación de los principios activos o de sus metabolitos en líquidos biológicos, siempre que sea posible técnicamente.
- Once. Estudios farmacológicos.
- Doce. Estudios farmacocinéticos.
- Trece. Estudios toxicológicos.
- Catorce. Estudios de teratogenicidad y cancerogénesis.
- Quince. Pruebas de inocuidad y tolerancia local.
- Dieciséis. Determinación de pirógenos.

Diecisiete. Pruebas de histamina y sustancias relacionadas.

Dieciocho. Ensayos para la determinación de la esterilidad y de la contaminación microbiana.

Diecinueve. Estudios de biodisponibilidad, si su realización es técnicamente posible.

Veinte. Estudio de la estabilidad. Fecha de caducidad.

Veintiuno. Condiciones de su conservación y almacenamiento.

Veintidós. Otras especificaciones de interés para definir la especialidad farmacéutica.

Veintitres. Bibliografía.

Dos. En forma separada, y para cada uno de los componentes de la especialidad, se reseñarán los datos analíticos siguientes:

- Uno. Caracteres organolépticos.
- Dos. Características físicas.
- Tres. Características químicas.
- Cuatro. Ensayos de identificación.
- Cinco. Ensayos de pureza.
- Seis. Valoración.
- Siete. Bibliografía.

Artículo cinco.—En relación con el material de acondicionamiento, envases, etiquetas y prospectos a que se refiere la letra c) del párrafo tres del artículo dos, se darán las siguientes especificaciones:

- Uno. Técnicas de comprobación de la exactitud de los elementos de dosificación (goteros, cucharas, válvulas microdosificadoras y otros).
- Dos. Características analíticas de los materiales de envase.
- Tres. Modelo de etiquetas. Especificaciones.
- Cuatro. Modelo de cartónes. Especificaciones.
- Cinco. Prospectos. Especificaciones.

Artículo seis.—Uno. A la vista de la documentación exigida por el artículo dos punto tres de este Decreto, el Centro Nacional de Farmacobiología llevará a cabo los estudios y comprobaciones pertinentes y emitirá su dictamen dentro del plazo de tres meses.

Dos. En dicho dictamen el Centro hará constar el número de muestras de la especialidad preciso para realizar el análisis de la misma, así como las precisiones o elementos técnicos que estime oportuno requerir del interesado, tales como muestra de los principios activos, cepas necesarias para su comprobación, referencias a las técnicas analíticas o farmacológicas presentadas y otras.

Tres. Si el dictamen fuese favorable se seguirá la tramitación en los términos que previenen los artículos ocho y siguientes.

Artículo siete.—Uno. Si el dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología fuese desfavorable, habrán de razonarse sus fundamentos y se dará vista de lo actuado al solicitante, concediéndole un plazo de alegaciones en los términos que establece el artículo 91 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

Dos. Transcurrido el plazo de alegaciones sin que el peticionario presente escrito alguno, la Dirección General de Sanidad denegará el registro de la especialidad.

Tres. Si el solicitante presentara alegaciones discrepando del dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología, se remitirán a éste nuevamente las actuaciones para que en el plazo de treinta días rectifique o ratifique su informe.

Cuatro. Si hubiese rectificación continuará la tramitación del expediente en la forma prevenida por los artículos siguientes.

Cinco. Cuando el Centro ratifique su dictamen desfavorable, la Dirección General de Sanidad denegará el registro de la especialidad.

Artículo ocho.—Uno. Con base en el dictamen favorable del Centro Nacional de Farmacobiología, la Dirección General de Sanidad podrá autorizar la anotación provisional de la especialidad en el Registro Farmacéutico, señalando al mismo tiempo el precio que se estime procedente, a la vista de la propuesta del interesado y del informe de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

Dos. Se dará un número provisional que se utilizará solamente en las incidencias de tramitación de la solicitud. Estará compuesto así: un número, que mantendrá como propio el laboratorio a modo de clave de identificación. Separado de este número por un guión figurará otro que tendrá cuatro cifras. Las dos primeras serán indicadoras del año en que se

pide el registro. Las dos segundas individualizarán al preparado consignando el número de orden correlativo que el mismo tenga entre los solicitados por el laboratorio en ese año.

Artículo nueve.—Uno. La anotación provisional deberá notificarse al laboratorio interesado, que dispondrá del plazo de un año a partir de dicha notificación para fabricar un primer lote de la especialidad, que constará, como máximo, de 2.500 ejemplares, salvo que a instancia suficientemente justificada del peticionario se decida otra cifra por la Dirección General de Sanidad, con arreglo a la acción terapéutica y demás características que concurren en el preparado.

Dos. En tales ejemplares se consignará el nombre de la especialidad y el número de Registro formado según dispone el artículo trece punto tres, que a este solo efecto será comunicado al laboratorio interesado.

Artículo diez.—Transcurrido el plazo de un año a que se refiere el artículo anterior sin que el laboratorio interesado haya fabricado el primer lote de ejemplares de la especialidad, se producirá la caducidad del expediente, quedando sin ulterior efecto el dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología, cancelada la anotación provisional de la especialidad y anulado el número de Registro, que no podrá ser utilizado en lo sucesivo.

Artículo once. Una vez fabricado el primer lote, el peticionario lo comunicará a la Subdirección General de Farmacia y solicitará la visita del Inspector provincial de Farmacia, el cual recogerá las muestras convenientes según el artículo seis-dos y precintará el resto del lote; igualmente recogerá las precisiones o elementos en el mismo precepto consignados, con destino al Centro Nacional de Farmacobiología.

Artículo doce.—Uno. Dicho Centro verificará los análisis oportunos y emitirá dictamen dentro del plazo de tres meses, que podrá ser prorrogado en casos especiales, comunicándose así al laboratorio interesado.

Dos. Transcurrido el citado plazo y, en su caso, la prórroga o prórrogas del mismo sin que se haya emitido el citado dictamen, el laboratorio podrá formular reclamación ante la Subdirección General de Farmacia para que compruebe el estado del dictamen y comunique al interesado lo procedente.

Artículo trece.—Uno. A la vista del dictamen favorable del Centro Nacional de Farmacobiología y de la tramitación por los servicios correspondientes de la Subdirección General de Farmacia de la documentación a que se refiere el artículo dos punto cuatro, emitirá informe la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas. En el plazo de los quince días siguientes, la Dirección General de Sanidad resolverá, concediendo o no la autorización de la especialidad farmacéutica, produciéndose la conversión en inscripción o la cancelación de la anotación provisional, según los casos.

Dos. En la autorización se hará constar el número de Registro de la especialidad. Estará compuesto así: un número, que mantendrá el laboratorio como clave de su identificación. Separado de este número por un guión, figurará otro de tres dígitos, que será el de orden correlativo que la especialidad tenga entre las elaboradas por el laboratorio de que se trata.

Tres. Se notificará la autorización al peticionario y simultáneamente al Inspector Provincial de Farmacia para que éste levante los precintos del lote. Los ejemplares del mismo podrán, a partir de este instante, ser comercializados.

Artículo catorce.—Uno. Cuando el dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología a que se refiere el artículo doce fuere desfavorable, se procederá en la forma que señalan los párrafos uno, dos y tres del artículo siete. El laboratorio interesado, además de formular las alegaciones que estime pertinentes, podrá solicitar que se verifiquen nuevas pruebas analíticas en el citado Centro y designar dos técnicos titulados que las presencien. Todo ello de conformidad con lo establecido en los artículos ochenta y ocho, ochenta y nueve y noventa de la Ley de Procedimiento Administrativo.

Dos. Si de las pruebas a que se refiere el párrafo anterior se produjera el dictamen favorable del Centro Nacional de Farmacobiología, se estará a lo dispuesto en el artículo trece. En caso contrario, se elevarán todas las actuaciones, junto con las observaciones que hayan podido formular los técnicos designados por el laboratorio, a la Dirección General de Sanidad para la resolución que proceda.

Tres. El laboratorio interesado tendrá opción a la elaboración de un segundo lote, bien sea renunciando a formular las alegaciones y petición de nuevas pruebas a que se refieren los párrafos anteriores o bien después de la resolución desfavorable de la Dirección General. Este segundo lote deberá estar

fabricado antes de los seis meses a partir de la notificación de esta última resolución y se someterá a lo establecido en los artículos once, doce, trece y párrafos uno y dos del presente artículo.

Cuatro. La Inspección Provincial de Farmacia mantendrá el precinto e intervención de los lotes producidos hasta tanto se dé cumplimiento a lo previsto en el párrafo tres del artículo trece, o bien procederá a su destrucción cuando la resolución sea negativa.

Artículo quince.—Uno. De modo excepcional, y cuando a criterio de la Dirección General de Sanidad sea oportuno por las circunstancias concurrentes, podrá autorizarse la inscripción en el Registro de una especialidad farmacéutica extranjera que no se haya de fabricar en España, sino importar ya plenamente dispuesta para su venta al público.

Dos. En tales casos se seguirán las normas previstas en este Decreto, con las particularidades del párrafo siguiente.

Tres. La solicitud del peticionario señalará su nombre y domicilio, el del farmacéutico garante de la especialidad, la denominación definitiva y las consignaciones del artículo dos-uno, en sus apartados d) y siguientes. A dicha solicitud habrán de acompañar las dos partes de documentos prevenidas en el artículo dos-dos. En la segunda parte se incluirán poder para registrar que ostente el representante español y certificado de que la especialidad se halla legalizada en el país de origen.

Cuatro. La autorización que se hubiere obtenido habrá de renovarse cada tres años, si lo desea el interesado y la Dirección General de Sanidad así lo cree conveniente, previos los informes y asesoramiento que estime oportunos.

Artículo dieciséis.—El Centro Nacional de Farmacobiología mantendrá un representante en el Pleno y en la Comisión Delegada de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

Artículo diecisiete.—Uno. La Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas designará una Subcomisión que se encargará expresamente, bajo las directrices de aquella, de realizar los estudios y labores pertinentes para la confección de un catálogo permanentemente actualizado de precios de las materias primas propias de la elaboración de las especialidades. Por la Junta, en consecuencia, se efectuarán los ascaramientos y propuestas adecuadas en tal sentido a la Dirección General de Sanidad.

Dos. El precio que se fijará a cada una de dichas sustancias en el catálogo habrá de ofrecer posibilidad de ser obtenido por todo laboratorio.

Tres. La indicada Subcomisión estará integrada por los siguientes representantes en la Junta: uno de la Dirección General de Sanidad, que actuará de Presidente; uno de la Comisaría del Plan de Desarrollo; uno por cada uno de los Ministerios de Hacienda, Trabajo, Industria y Comercio; uno por el Sindicato Nacional de Industrias Químicas. A tal efecto se ampliará la Junta para acoger la presencia como Vocal de la misma de un representante del Ministerio de Hacienda.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Los artículos uno al quince, ambos inclusive, del presente Decreto entrarán en vigor el uno de enero de mil novecientos setenta y cuatro.

Segunda.—Por el Ministerio de la Gobernación, y en su caso por la Dirección General de Sanidad, se dictarán las disposiciones adecuadas o adoptarán las previsiones necesarias para el mejor desarrollo y cumplimiento de las prescripciones señaladas en el presente Decreto, de acuerdo con las necesidades que cada momento exija a fin de conseguir una eficaz regulación del Registro.

Tercera.—El acceso al Registro y el número de especialidades y nuevas solicitudes correspondientes a cada laboratorio será regulado por el Ministerio de la Gobernación, previo informe de la Organización Sindical, en función, entre otros factores, de la clasificación que de los laboratorios farmacéuticos realice el Ministerio de Industria en aplicación de lo dispuesto en el Decreto de ordenación de la industria farmacéutica.

Cuarta.—Quedan derogados, a partir de uno de enero de mil novecientos setenta y cuatro, los artículos dieciséis, diecisiete, dieciocho y diecinueve del Real Decreto de nueve de febrero de mil novecientos veinticuatro; los párrafos uno y cuatro del artículo treinta y dos, el artículo treinta y tres y el párrafo uno del artículo treinta y cuatro del Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto; los artículos trece, quince, dieciséis, diecisiete, dieciocho y diecinueve de la Orden de doce de agosto de mil novecientos sesenta y tres; el artículo dos del Decreto ocho-

cientos cuarenta y nueve/mil novecientos setenta, de veintinueve de marzo; así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

Así lo dispongo por el presente Decreto, dado en Madrid a diez de mayo de mil novecientos setenta y tres.

FRANCISCO FRANCO

El Ministro de la Gobernación,
TOMÁS GARICANO CONI

MINISTERIO DE TRABAJO

DECRETO 1417/1973, de 10 de mayo, sobre modificación de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

Dentro del cuadro de la acción protectora de la Seguridad Social la prestación farmacéutica ha mantenido una línea de constante progreso y desarrollo, habiéndose producido en esta evolución un sensible incremento de costes y desviaciones en el uso de las especialidades farmacéuticas, que hacen precisa la revisión de aquélla.

En este sentido, la Ley veinticuatro/mil novecientos setenta y dos de veintinueve de junio, sobre financiación y perfeccionamiento de la acción protectora de la Seguridad Social en su disposición final quinta, número dos, encomienda al Gobierno y al Ministerio de Trabajo, en la esfera de sus respectivas competencias, la misión de introducir en las normas reguladoras de esta prestación las modificaciones que resulten precisas para lograr, con la colaboración de la Organización Sindical, su perfeccionamiento y la reducción del creciente incremento de sus costes globales.

Se trata, por tanto, de adoptar, partiendo del actual nivel alcanzado, una serie de medidas que permitan actuar favorablemente sobre oferta y demanda de especialidades farmacéuticas, así como también lograr en los beneficiarios un mayor conocimiento e información sobre el uso de la prestación en aras de una adecuada y correcta asistencia médico-farmacéutica.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Trabajo y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día trece de abril de mil novecientos setenta y tres,

DISPONGO:

Artículo primero.—En cumplimiento de lo dispuesto en la disposición final quinta, número dos, de la Ley veinticuatro/mil novecientos setenta y dos, de once de junio, sobre financiación y perfeccionamiento de la acción protectora de la Seguridad Social, se adoptan las medidas que se establecen en los artículos siguientes, y la prestación farmacéutica de la Seguridad Social queda modificada en la forma y condiciones establecidas en el presente Decreto y en sus disposiciones de aplicación y desarrollo.

Artículo segundo.—Uno. Sin perjuicio de lo establecido en las normas sanitarias sobre la materia, se constituye, en el Instituto Nacional de Previsión, la Junta reguladora de las especialidades farmacéuticas dispensables en la Seguridad Social.

Esta Junta, presidida por el Delegado general del Instituto Nacional de Previsión o persona en quien delegue, estará constituida por un representante de las Fuerzas Armadas, designado por el Alto Estado Mayor; un representante de la Dirección General de Sanidad y otro de la de Industrias Químicas y de la Construcción; un representante del Consejo General de Colegios Médicos, otro del Consejo General de Colegios Farmacéuticos, cinco representantes de la Organización Sindical, de los cuales dos serán empresarios y dos trabajadores de las Agrupaciones Sindicales respectivas, y dos Médicos y dos Farmacéuticos designados por el Presidente de la Junta, actuando como Secretario un funcionario del Instituto Nacional de Previsión.

Las actuaciones de dicha Junta, en su carácter de órgano colegiado, se regirán por lo dispuesto en el presente Decreto.

Dos. Las funciones de la Junta, a que se refiere el número anterior, serán las siguientes:

a) Elevar a la Dirección General de la Seguridad Social propuestas concernientes a especialidades farmacéuticas individua-

lizadas que a la vista de una conjunta consideración de la ordenación del consumo y de los fines terapéuticos y clínicos de la Seguridad Social, en relación con las formas farmacéuticas, tamaños y precios, no se estimen precisas para la prestación de su asistencia farmacéutica, o su dispensación exija especiales medidas de control.

b) Proponer la no dispensabilidad de las especialidades farmacéuticas en cuya composición figuren materias primas que hayan sido objeto de los concursos previstos en el artículo once del Decreto de diez de mayo de mil novecientos setenta y tres sobre ordenación de la industria farmacéutica, y no hayan sido elaboradas, dichas especialidades, con materias primas fabricadas por la Empresa o Empresas adjudicatarias de los mismos.

c) Proponer al Ministerio de Trabajo, a través de la Dirección General de la Seguridad Social, la cuantía de la participación de los beneficiarios en el importe de las distintas especialidades farmacéuticas.

d) Informar en los procedimientos incoados por el Instituto Nacional de Previsión en las materias a que se refiere el número uno del artículo sexto del presente Decreto.

Tres. Las propuestas a que se refieren los apartados a) y b) del número dos de este artículo se presentarán a la Junta por la Delegación General del Instituto Nacional de Previsión o por el Consejo Nacional de Trabajadores, a través de sus representantes en dicha Junta.

Artículo tercero.—Uno. La Dirección General de la Seguridad Social resolverá sobre las propuestas a que se refieren los apartados a) y b) del número dos del artículo anterior que le sean elevadas por la Junta, con audiencia de los interesados, por un plazo de ocho días.

Dos. La Resolución que ponga fin al procedimiento podrá decidir:

a) La no dispensabilidad de una o varias especialidades farmacéuticas.

b) La imposición por el Delegado general del Instituto Nacional de Previsión del visado de recetas previo a la dispensación farmacéutica o visado de ofertas previo al suministro directo de especialidades, en tanto continúe apreciándose en su consumo las circunstancias que hacen necesaria esta medida de control.

c) Instar de la Dirección General de Sanidad la modificación de precios de las especialidades objeto del expediente.

Artículo cuarto.—No obstante lo dispuesto en el apartado a) del número dos del artículo anterior, cuando por razones de urgencia u otras circunstancias excepcionales se receten especialidades no dispensables por la Seguridad Social se procederá al reintegro de la totalidad o parte del importe de las mismas por la Entidad gestora, de acuerdo con las condiciones que por el Ministerio de Trabajo se determinen.

Artículo quinto.—Uno. Para ser dispensadas en la Seguridad Social las especialidades farmacéuticas, sólo deberán ser objeto de información científica y económica al personal sanitario.

Dos. El régimen de topes máximos de precio previsto en el número cuatro del artículo ciento siete de la Ley de la Seguridad Social podrá señalarse para las especialidades de un solo laboratorio.

Artículo sexto.—Uno. Se encomienda al Instituto Nacional de Previsión vigilar el cumplimiento de las condiciones exigidas para la dispensación de las especialidades farmacéuticas en el ámbito de la Seguridad Social, de acuerdo con lo dispuesto en el presente Decreto y demás disposiciones vigentes, dando cuenta a la Dirección General de la Seguridad Social de la inobservancia de las mismas y proponiendo las medidas que en cada caso estime pertinentes para corregirlas. Para llevar a cabo estos cometidos reforzará la Inspección Médica y Farmacéutica de los Servicios Sanitarios.

Dos. Asimismo corresponde al Instituto Nacional de Previsión el proceso y control de la prestación farmacéutica, particularmente de los suministros, tanto directos que hayan de aplicarse en las instituciones cerradas o abiertas de la Seguridad Social, como los efectuados a través de las Oficinas de Farmacia y de las contribuciones de cuantos intervienen en la financiación de dicha prestación.

Artículo séptimo.—El Ministerio de Trabajo en coordinación con la Sanidad Nacional, a través del Instituto Nacional de Previsión y con la colaboración de los Consejos Generales de Colegios Médicos y Farmacéuticos y de la Organización Sindical, pondrá en ejecución una acción planificada y general de educación sanitaria relativa a la prestación farmacéutica de la