

de los costes y de los volúmenes de venta de la Empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto.

El beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje, determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la Empresa. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica.

Al objeto de que el precio industrial calculado sea congruente con respecto a sus similares en el mercado, actuarán como correctores dentro de la banda de rentabilidad establecida la utilidad terapéutica que aporta el nuevo producto, comprobada científicamente, junto con el criterio de proporcionalidad que impida que el coste del tratamiento sea desproporcionado respecto a otras alternativas.

Mediante la aplicación general de estos criterios, se evitarán costes, no justificados o innecesarios, tales como los que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la Empresa, de modo que el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente.

4. Finalizado el proceso de fijación del precio, mediante la aplicación de los criterios reseñados en los apartados anteriores de este artículo, el Ministerio de Sanidad y Consumo comunicará a la Empresa solicitante el precio de venta de laboratorio, así como el precio de venta al público, a que pueda ser comercializada la especialidad. Dicha comunicación deberá hacerse en el término de noventa días, a contar desde la recepción de la solicitud. Este plazo será ampliado en otros noventa días cuando se requiera una documentación complementaria a la inicialmente presentada. Una vez transcurridos dichos plazos sin que se curse la comunicación, la Empresa podrá comercializar el producto al precio solicitado.

En el caso de no permitirse la comercialización al precio propuesto por el solicitante, la decisión deberá basarse en motivos objetivos y comprobables, debiendo informarse al solicitante de los recursos que procedan y de los plazos para interponerlos.

La Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, a propuesta de los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda y de Industria y Energía, aprobará cualquier aspecto relativo a la intervención de los precios de los medicamentos, pudiendo limitar la cuantía de los gastos afectados al coste del producto por los conceptos de investigación y desarrollo y por promoción y publicidad, correspondiendo al Ministerio de Sanidad y Consumo el desarrollo normativo y su aplicación práctica.

Este Ministerio remitirá anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos una Memoria relativa a sus actuaciones en este campo, así como un informe sobre la evolución del gasto público en prestaciones farmacéuticas de la Seguridad Social.

En todos los aspectos que deban ser sometidos a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, su trámite se efectuará previo informe de la Junta Superior de Precios.

Art. 4.º *Revisión individualizada de precios de especialidades farmacéuticas comercializadas.*—1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, de oficio o a instancia de parte, podrá revisar de forma individualizada los precios de los productos ya comercializados, con arreglo a los requisitos fijados por el Gobierno.

2. Junto con la solicitud formulada por la Empresa fabricante se aportará la misma documentación requerida para la fijación del precio de las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización, la cual podrá someterse a la comprobación correspondiente. Asimismo, se incluirá una explicación detallada de las circunstancias sobrevenidas desde que se fijó el precio de la especialidad por última vez, que, en su opinión, justifique el aumento de precio solicitado.

3. Para la tramitación del expediente de aumento del precio de la especialidad se aplicará el procedimiento y los criterios a que se refiere el artículo 3.º de esta disposición.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo comunicará al solicitante la decisión adoptada en el plazo de noventa días, a contar desde la recepción de la solicitud. Cuando la documentación inicialmente entregada se considere insuficiente, será requerido para que aporte información complementaria, estableciéndose un nuevo plazo de noventa días, a contar desde la recepción de la misma, para que finalice el expediente de revisión solicitado. Cuando el número de solicitudes sea elevado, el plazo podrá ser ampliado en sesenta días más, comunicándose tal circunstancia al interesado.

Una vez transcurridos los plazos mencionados sin que se haya resuelto el expediente, el solicitante podrá aplicar al precio el incremento propuesto.

En el caso de no autorizarse la totalidad o parte del incremento del precio solicitado, la decisión deberá basarse en criterios objetivos y comprobables, debiendo informarse al solicitante de los recursos que procedan y de los plazos para interponerlos.

Art. 5.º *Revisiones coyunturales de precios.*—Las revisiones coyunturales de los precios de los productos ya comercializados por la posible variación de los costes generales del sector se efectuarán periódicamente por el procedimiento establecido para el régimen de precios autorizados.

Cuando el Gobierno determine una congelación de precios de todos o parte de los medicamentos, deberá comprobar, al menos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican el mantenimiento de dicha congelación, debiendo hacer públicos, en el plazo de noventa días, los aumentos o disminuciones de precios, si se producen.

DISPOSICION FINAL

Se faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para que, previa aprobación por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, dicte las normas de desarrollo, establezca el modelo de solicitud y la documentación que aportarán las Empresas farmacéuticas al solicitar el precio para la comercialización de las nuevas especialidades farmacéuticas, así como cuantas disposiciones sean necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogados los artículos 7.º y 8.º del Real Decreto 380/1980, de 22 de febrero; los artículos 8.º y 17 del Decreto 1416/1973, de 10 de mayo; los apartados 1 y 2 del artículo 1.º y el apartado 1 del artículo 4.º de la Orden de 5 de septiembre de 1980, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en el presente Real Decreto.

Dado en Madrid a 23 de febrero de 1990.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno.
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ

COMUNIDAD AUTONOMA DE CATALUÑA

5369 *CORRECCION de errores de la Ley 1/1990, de 8 de enero, sobre la Disciplina del Mercado y de Defensa de los Consumidores y de los Usuarios.*

Advertidos errores en el texto remitido para su publicación de la Ley 1/1990, de 8 de enero, sobre la Disciplina del Mercado y de Defensa de los Consumidores y de los Usuarios, inserta en el «Boletín Oficial del Estado» número 41, de fecha 16 de febrero de 1990, páginas 4662 a 4666, se transcriben a continuación las oportunas rectificaciones:

En el artículo 5, letra a), donde dice: «a)... disposiciones relativas a la normalización y la tipificación...», debe decir: «a)... disposiciones relativas a la normalización o la tipificación...».

En el artículo 12, letra b), donde dice: «b)... hayan comercializado el producto, salvo que se pueda identificar al envasador...», debe decir: «b)... hayan comercializado el producto, salvo que aporten la identidad del envasador...».

En el artículo 17, donde dice: «... en los casos en que el expediente justifique...», debe decir: «... en los casos en que el expediente justifique...».

COMUNIDAD AUTONOMA DE CANARIAS

5370 *LEY 12/1989, de 26 de diciembre, sobre fijación de la capitalidad del partido Judicial número 7 de los de Las Palmas, en Arucas.*

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Canarias ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que establece el