

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 8 de noviembre de 2006.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Segundo del Gobierno
y Ministro de Economía y Hacienda,
PEDRO SOLBES MIRA

MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

20267 *REAL DECRETO 1334/2006, de 21 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1477/2004, de 18 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Medio Ambiente.*

La evolución de la Oficina Española de Cambio Climático ha venido determinada por el rápido desarrollo y creciente importancia de las políticas contra el cambio climático desde su creación, que se han traducido en un aumento muy significativo del volumen de trabajo, los requerimientos de personal y la trascendencia a nivel internacional, comunitario y nacional de la actividad desarrollada por este órgano directivo.

La Oficina Española de Cambio Climático se creó mediante el Real Decreto 376/2001, de 6 de abril, como un órgano colegiado dependiente de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, con el fin de potenciar y realizar de manera más eficaz las distintas funciones relativas al cambio climático, que hasta entonces venían siendo desarrolladas por distintas Direcciones Generales del Departamento.

El Real Decreto 1000/2003, de 25 de julio, consolidó su estructura y la integró en la organización departamental como órgano directivo directamente dependiente de la Secretaría General de Medio Ambiente, con nivel orgánico de subdirección general y poniendo al frente de ella un Director. Tal situación fue mantenida en lo esencial por el Real Decreto 1477/2004, de 18 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Medio Ambiente, aunque la Oficina pasó a depender directamente de la nueva Secretaría General para la Prevención de la Contaminación y el Cambio Climático.

Durante el último año se han producido dos acontecimientos sumamente relevantes en la lucha contra el cambio climático, que a su vez han conllevado una alteración radical en cuanto al volumen y naturaleza de las actividades desarrolladas en el marco de la Oficina Española de Cambio Climático. Estos dos acontecimientos son la entrada en vigor del Protocolo de Kioto el 16 de febrero de 2005, por un lado, y la puesta en marcha el 1 de enero de 2005 del sistema europeo de comercio de derechos de emisión con la entrada en vigor de la Directiva 2003/87/CE

del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo, por otro lado.

Así, la entrada en vigor del Protocolo de Kioto ha supuesto la efectiva puesta en marcha de un régimen jurídicamente vinculante a nivel internacional en relación con el cambio climático. La adopción de los acuerdos de Marrakech por la conferencia de las partes actuando como reunión de las partes del Protocolo de Kioto durante la cumbre de Montreal, en diciembre de 2005, implica, además de un paso adelante en la lucha contra el cambio climático, la obligación de cumplir con una serie de obligaciones administrativas y de información mucho más exigentes que hasta el momento.

Por su parte, la entrada en vigor de la Directiva 2003/87/CE y su transposición al ordenamiento jurídico interno a través de la Ley 1/2005, de 9 de marzo, por la que se regula el régimen de comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero, han dado lugar a una serie de obligaciones tales como la elaboración y aplicación del Plan nacional de asignación de derechos de emisión 2005-2007 y sus sucesivas modificaciones o la creación y gestión del Registro Nacional de Derechos de Emisión.

Teniendo en cuenta todo lo anterior y el hecho de que es previsible que la relevancia y volumen de las tareas a desempeñar continúen incrementándose a buen ritmo durante los próximos años, es necesario que la Oficina Española de Cambio Climático, que actualmente tiene rango de subdirección general, se consolide como Dirección General en la organización departamental y asuma una mayor capacidad operativa que le permita afrontar con más eficacia los nuevos compromisos.

Mediante este real decreto, y conforme a lo establecido en los artículos 10 y 67.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, se pretende dar una respuesta a esta necesidad, otorgando a la Oficina Española de Cambio Climático nivel orgánico de Dirección General.

En su virtud, a iniciativa de la Ministra de Medio Ambiente, a propuesta del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de noviembre de 2006.

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1477/2004, de 18 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Medio Ambiente.*

El Real Decreto 1477/2004, de 18 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Medio Ambiente, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El párrafo c) del apartado 2 del artículo 8 queda redactado en los siguientes términos:

«La Dirección General de la Oficina Española de Cambio Climático»

Dos. El artículo 11 queda redactado como sigue:

«Artículo 11. *Dirección General de la Oficina Española de Cambio Climático.*

1. Bajo la supervisión del Secretario General para la Prevención de la Contaminación y el Cambio Climático, la Dirección General de la Oficina Española del Cambio Climático ejerce las siguientes funciones:

a) La formulación de la política nacional de cambio climático, de conformidad con la normativa

internacional y comunitaria en la materia, así como la propuesta de normativa y desarrollo de los instrumentos de planificación y administrativos que permitan cumplir con los objetivos establecidos por dicha política.

b) Ejercer las funciones técnicas y de gestión del secretariado de los órganos colegiados en materia de cambio climático, en particular de:

La Comisión Interministerial que ejerce como Autoridad Nacional Designada para los mecanismos basados en proyectos del Protocolo de Kioto.

El Consejo Nacional del Clima.

Comisión de coordinación de políticas de cambio climático.

c) Prestar asesoramiento a los distintos órganos de la Administración General del Estado en los asuntos relacionados con el cambio climático.

d) Colaborar con las Comunidades Autónomas en el análisis de las repercusiones que el cambio climático tiene en las materias de su competencia.

e) Promover y realizar actividades de información y divulgación en materia de cambio climático, de conformidad con lo establecido por el artículo 6 de la Convención Marco de Naciones Unidas contra el Cambio Climático.

f) Relacionarse con las Administraciones públicas, organizaciones no gubernamentales, instituciones y entidades públicas y privadas y demás agentes sociales para colaborar en iniciativas tendentes a la lucha frente al cambio climático.

g) Las relaciones con las instituciones europeas en materias de su competencia.

h) La participación en la representación del Ministerio en los organismos internacionales y el seguimiento de los convenios internacionales en las materias de su competencia.

i) Analizar y promover las actividades de investigación sobre el cambio climático y de la observación del sistema climático.

j) Promover y evaluar actividades relativas a los impactos del cambio climático, la vulnerabilidad y las estrategias de adaptación, así como coordinar cuantos planes y programas se desarrollen en dichos ámbitos.

k) Ejercer como punto focal nacional ante el Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático.

l) Analizar y promover políticas y medidas para combatir las causas del cambio climático, así como para favorecer los sumideros.

m) Ejercer las funciones atribuidas al Ministerio de Medio Ambiente por la Ley 1/2005, de 9 de marzo, por la que se regula el régimen del comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero y, en general, aplicar la normativa de comercio de derechos de emisión.

n) Ejercer cuantas funciones le atribuya la normativa en relación con el Registro Nacional de Derechos de Emisión, adscrito a esta Dirección General. En particular, le corresponde la dirección de la actividad del registro, la coordinación con los órganos competentes para la aplicación de la Ley 1/2005, de 9 de marzo, las relaciones con la entidad que tenga encomendada, en su caso, su administración y la aprobación de cuantos actos o resoluciones de carácter jurídico deban dar soporte a la concreta actividad del Registro.

ñ) Ejercer cuantas funciones atribuya la normativa al Ministerio de Medio Ambiente en relación con los sistemas de seguimiento y verificación de emisiones de gases de efecto invernadero de las

instalaciones incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 1/2005, de 9 de marzo.

o) Promover la utilización de los mecanismos de flexibilidad del Protocolo de Kioto.

2. La Dirección General de la Oficina Española de Cambio Climático está integrada por los siguientes órganos:

a) Subdirección General de Estrategias de Adaptación y Mitigación, a la que corresponde el ejercicio de las funciones enumeradas en los párrafos i) a l) del apartado anterior, así como de las funciones enumeradas en los párrafos a) a h) en materia de estrategias de adaptación y mitigación.

b) Subdirección General de Comercio de Emisiones y Mecanismos de Flexibilidad, a la que corresponde el ejercicio de las funciones enumeradas en los párrafos m) a o) del apartado anterior, así como de las funciones enumeradas en los párrafos a) a h) en materia de comercio de emisiones y mecanismos de flexibilidad.

Disposición adicional primera. *Referencias normativas.*

Las referencias contenidas en la normativa vigente a la Oficina Española de Cambio Climático se entenderán realizadas a la Dirección General de la Oficina Española de Cambio Climático; y las referencias al Director de la Oficina Española de Cambio Climático, al Director General de la Oficina Española de Cambio Climático.

Disposición adicional segunda. *Supresión de órganos.*

Queda suprimida la Oficina Española del Cambio Climático, con rango de Subdirección General.

Disposición adicional tercera. *No incremento de gasto público.*

La aplicación de este real decreto se hará sin incremento del coste de funcionamiento del departamento y no supondrá incremento de gasto público.

Disposición transitoria única. *Unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior al de subdirección general.*

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general afectados por este real decreto continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios, hasta que se aprueben las correspondientes relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la nueva estructura orgánica.

Los puestos de trabajo encuadrados en el órgano suprimido por este real decreto, se adscribirán provisionalmente, mediante resolución del Subsecretario, hasta tanto entre en vigor la nueva relación de puestos de trabajo, a los órganos regulados en este real decreto, en función de las atribuciones que éstos tengan asignadas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Facultades de desarrollo.*

Se autoriza a la Ministra de Medio Ambiente para que, previo cumplimiento de los trámites legales oportunos,

adopte las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 21 de noviembre de 2006.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Administraciones Públicas,
JORDI SEVILLA SEGURA

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

20268 *REAL DECRETO 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia.*

El artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.

En ese ámbito, el citado precepto legal dispone que determinadas innovaciones galénicas que, por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, se consideren de interés pueden quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años. Añade la norma que, transcurridos los cinco años, la innovación galénica se integrará en el mencionado sistema.

Este real decreto desarrolla el artículo 93.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, estableciendo, por una parte, los procedimientos y requisitos necesarios para la calificación de forma galénica innovadora y, por otra, recoge una identificación expresa de las presentaciones que han obtenido tal calificación, a los efectos de cumplir con lo dispuesto en la disposición transitoria sexta de la citada ley.

En este sentido, en la disposición transitoria segunda del real decreto se determinan las presentaciones de medicamentos declaradas como innovaciones galénicas o formas farmacéuticas innovadoras con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, y excluidas del sistema de precios de referencia por un periodo inferior a siete años, relacionadas en el anejo 1 de esta norma, que quedarán sometidas a la disposición transitoria sexta de la citada ley.

Asimismo se declara que las presentaciones de medicamentos autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006 que se relacionan en el anejo 2, por concurrir en ellas las mismas condiciones y requisitos que las previstas en el apartado anterior para ser declaradas innovaciones galénicas, quedarán excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años desde la entrada en vigor este real decreto.

Por otra parte, el apartado 5 del artículo 93 de la referida ley posibilita que los laboratorios farmacéuticos cuyos precios industriales se vean afectados en más de un treinta por ciento por la aplicación del citado sistema

de precios de referencia opten entre asumir la reducción en un año o hacerlo en mínimos de un treinta por ciento al año hasta alcanzar el precio de referencia; y dispone también que el procedimiento que regule dicha opción se establezca reglamentariamente.

Finalmente, el artículo 93.2 establece, en su segundo párrafo, que la periodicidad para determinar nuevos conjuntos y sus respectivos precios de referencia se fijará reglamentariamente.

Mediante este real decreto se procede a desarrollar las citadas previsiones legales.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de noviembre de 2006.

DISPONGO:

Artículo 1. *Requisitos para la declaración de innovación galénica de interés terapéutico.*

1. Para declarar un medicamento como innovación galénica de interés terapéutico deberá concurrir, al menos, alguno de los siguientes requisitos:

a) Que el medicamento se presente por primera vez bajo una vía de administración diferente a la autorizada y que esta nueva vía suponga una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto, basada en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales.

b) Que, aun presentándose bajo una vía de administración ya autorizada, se demuestre que la novedad incorporada en el medicamento añade una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto, basada en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales.

2. Las ventajas terapéuticas, mejoras y facilidades a que se refieren los párrafos anteriores deberán ser objeto de evaluación y declaración por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme se establece en el artículo 2 de este real decreto.

3. No podrán ser declarados como innovación galénica aquellos medicamentos de los que exista en el mercado formulación genérica con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y la misma forma farmacéutica.

Artículo 2. *Procedimiento para la solicitud, evaluación y resolución de innovación galénica de interés terapéutico.*

1. El procedimiento se iniciará a solicitud de persona interesada dirigida al Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de tres meses desde que la nueva forma farmacéutica haya sido autorizada, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo II del Título II de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En la solicitud, que podrá presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, deberá justificarse el cumplimiento de los criterios fijados en el artículo 1 de este real decreto.

2. La Agencia dictará propuesta de resolución y se iniciará el trámite de audiencia de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 84 de la citada Ley 30/1992.

3. La resolución del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se dictará y notificará en un plazo no superior a seis meses, a contar