

Artículo tercero.—Podrán efectuar ensayos clínicos los centros hospitalarios, centros clínicos o investigadores que reúnan en sus servicios las condiciones de personal cualificado y medios materiales y técnicos para su ejecución, con las características de rigor y calidad científica necesarias.

Artículo cuarto.—Uno. Para la supervisión de los ensayos clínicos y garantizar cuanto se señala en el artículo tercero, los centros hospitalarios o centros clínicos constituirán un Comité de Ensayos Clínicos, de cuya existencia, funcionamiento e idoneidad darán conocimiento a las Direcciones Generales de Ordenación Farmacéutica y Asistencia Sanitaria. Este Comité tendrá como funciones, además de aquellas que puedan establecerse y reglamentarse por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, las siguientes:

- Recomendar y/o aprobar, en su caso, el equipo investigador.
- Evaluar la responsabilidad de los investigadores y la capacidad de realización del ensayo.
- Supervisar la iniciación y el seguimiento de los ensayos.
- Velar por las personas en quienes se realice el ensayo de conformidad con las normas éticas a que deben someterse dichos ensayos.
- Coordinar los diferentes ensayos que se puedan realizar en el mismo hospital o centro.
- Tutelar los ensayos clínicos que se realicen en aquellos hospitales o centros y de los investigadores que no dispongan de Comité de Ensayos Clínicos.

Dos. El Comité de Ensayos Clínicos estará constituido por varios vocales, debiendo figurar entre los mismos un Médico especializado o con experiencia en investigación clínica, el Farmacéutico de los Servicios Farmacéuticos del hospital y el especialista en Farmacología Clínica, cuando los hubiese. Podrán integrarse otros Vocales Médicos según la naturaleza y tipo de la investigación.

Artículo quinto.—El Director del hospital, en todos los casos, deberá ser informado de la realización de los ensayos clínicos y dará su conformidad expresa, la cual será unida a la solicitud de autorización.

Artículo sexto.—Uno. Se considera susceptible de ensayo clínico cualquier sustancia, producto o agente medicamentosos que quede comprendido en alguno de los siguientes apartados:

- a) Estructuras químicas o principios activos nuevos, incluidos excipientes.
- b) Combinaciones nuevas de medicamentos conocidos.
- c) Modificaciones farmacogalénicas, incluidas las de liberación retardada, de medicamentos existentes.
- d) Nuevas indicaciones terapéuticas de medicamentos ya utilizados.
- e) Nuevas posologías y vías de administración o formas farmacéuticas de medicamentos existentes.

Artículo séptimo.—Uno. Por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social se determinarán las condiciones y requisitos que habrán de cumplirse para la realización de ensayos clínicos, en lo que respecta a: Documentación, protocolos científico-técnicos y demás características que deben ser presentados para la autorización y realización de los ensayos clínicos, así como los de requerimientos, sistemas de vigilancia, seguimientos, suspensión de los ensayos y de difusión de los resultados.

Dos. En cualquier caso, entre las condiciones que deben acompañar al protocolo de realización de ensayos clínicos, que con la solicitud de autorización habrán de presentar los interesados, no faltarán:

- El compromiso formal del investigador de salvaguardar las normas éticas recogidas en las normas del Código Deontológico del Consejo General de Colegios Médicos y las internacionalmente aceptadas en las declaraciones de Helsinki y Tokio.
- Los objetivos que se pretenden alcanzar o cubrir.
- Los procesos patológicos que se investigan.
- Los datos y ensayos preclínicos.
- La cualificación de los investigadores.
- Los criterios de valoración y evaluación del ensayo.
- Las características, condiciones y medios a utilizar.
- El sistema a emplear para el registro de datos.

Artículo octavo.—Las Direcciones Generales de Ordenación Farmacéutica y Asistencia Sanitaria, en el ámbito de sus competencias, quedan facultadas para suspender en cualquier momento o fase un ensayo clínico cuando así sea aconsejable por razones sanitarias, de seguridad de los enfermos o del propio desarrollo, evolución y resultados de los mismos. En aquellos casos en los que el Investigador o Entidad patrocinadora del ensayo desee suspenderlo, habrá de informar previamente a dichas Direcciones Generales, justificando debidamente los motivos de la suspensión.

Artículo noveno.—Por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social se dictarán las normas complementarias que se precisen para el desarrollo del presente Real Decreto, así como la tipificación de las faltas y sanciones que puedan derivarse de su incumplimiento.

DISPOSICION TRANSITORIA

En tanto se constituyen los Comités de Ensayos Clínicos en los diversos centros hospitalarios, en un plazo de seis meses, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, asumirán la función de supervisión de los mismos las Direcciones de dichos centros a través de los Organos delegados correspondientes que funcionen actualmente y de la misma forma que lo vienen haciendo hasta el presente.

DISPOSICION FINAL

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a este Real Decreto y a su desarrollo complementario.

Dado en Madrid a catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho.

JUAN CARLOS

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social,
ENRIQUE SANCHEZ DE LEON PEREZ

12158

REAL DECRETO 945/1978, de 14 de abril, por el que se da nueva regulación a la aportación del beneficiario de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas.

El artículo ciento siete de la Ley General de la Seguridad Social establece la participación de los beneficiarios en el precio de los medicamentos dispensados por la acción protectora de la Seguridad Social, encomendando al Gobierno la determinación de su cuantía.

La participación actual de los beneficiarios, fijada en el Decreto tres mil ciento cincuenta y siete/mil novecientos sesenta y seis, de veintitrés de diciembre, es la misma que entró en vigor el uno de enero de mil novecientos sesenta y siete y, obviamente, ha quedado reducida a un valor simbólico, perdiendo su auténtico significado de participación real en el sostenimiento de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. De otra parte, el acuerdo sobre el Programa de Sancamiento y Reforma de la Economía, suscrito el veinticinco de octubre de mil novecientos setenta y siete, establece la necesidad de frenar el consumo innecesario de productos farmacéuticos, a cuyo objeto se revisará la participación de los beneficiarios en el coste de esta prestación, excepto en lo que se refiere a medicamentos básicos y con exclusión, en todo caso, de los colectivos menos protegidos.

El presente Real Decreto establece, como anexo, una relación de grupos y/o subgrupos terapéuticos determinados por la especificidad de las sustancias en el tratamiento sobre enfermedades concretas y de carácter crónico, sobre la que se elaborará la correspondiente lista de especialidades farmacéuticas, en los que se mantiene la aportación de los beneficiarios en los términos del artículo tercero del Decreto tres mil ciento cincuenta y siete/mil novecientos sesenta y seis, de veintitrés de diciembre, y para los que no estuvieran incluidos en la antedicha relación se prevé una participación porcentual, coincidente con la peculiar situación normativa que rige para determinados colectivos de beneficiarios de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, escalonada en dos etapas: la primera, fijada en un veinte por ciento sobre el precio de venta al público, y la segunda, que entrará en vigor el uno de enero del año próximo, normalizada en un treinta por ciento; finalmente, y siguiendo la línea marcada por el acuerdo sobre el Programa de Sancamiento y Reforma de la Economía en su apartado primero, se extiende el nuevo sistema de participación del beneficiario a los trabajadores por cuenta propia del Régimen Especial Agrario, que de

esta manera quedan equiparados a los trabajadores por cuenta ajena del mismo Régimen Especial, así como a los del Régimen General de la Seguridad Social.

En su virtud, y a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su sesión del día catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

Artículo primero.—La participación de los beneficiarios de la Seguridad Social con derecho a prestación farmacéutica, incluidos los trabajadores por cuenta propia del Régimen Especial Agrario, en el precio de los productos y especialidades farmacéuticas dispensados con cargo a la Seguridad Social se regulará por las siguientes normas:

Uno.Uno. En las especialidades farmacéuticas pertenecientes a los grupos o subgrupos terapéuticos del anexo, la participación de los beneficiarios continuará regulándose por lo establecido en el artículo tercero del Decreto tres mil ciento cincuenta y siete/mil novecientos sesenta y seis, de veintitrés de diciembre.

Uno.Dos. En las demás especialidades farmacéuticas comprendidas en la acción protectora de la Seguridad Social, la participación del beneficiario consistirá en el treinta por ciento del precio de venta al público de dichos productos o especialidades, redondeando la cifra a pesetas enteras.

Artículo segundo.—No será de aplicación lo establecido en el artículo anterior a los tratamientos que se realicen en Instituciones Sanitarias corraidas propias y concertadas de la Seguridad Social y a los que tengan su origen en accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, ni a la dispensación a los pensionistas de la Seguridad Social y trabajadores en situación de invalidez provisional derivada de enfermedad común y accidente no laboral con derecho a prestación farmacéutica de la Seguridad Social, supuestos en los que el beneficiario no realizará aportación alguna.

Artículo tercero.—Las especialidades a que se refiere el apartado uno.uno del artículo primero del presente Real Decreto son aquellas que figuran en la relación que se fijará por Orden del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, en base a los grupos o subgrupos terapéuticos que figuran en el anexo a la presente disposición. La relación de grupos o subgrupos que aparecen en el anexo podrá ser modificada por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, previo informe de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

DISPOSICION TRANSITORIA

Hasta el treinta y uno de diciembre de mil novecientos setenta y ocho, la aportación del beneficiario para los productos y especialidades farmacéuticas del apartado uno.dos del artículo primero consistirá en un veinte por ciento del precio de venta al público, redondeando la cifra a pesetas enteras.

DISPOSICION FINAL

Primera.—Se faculta al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social para que dicte las disposiciones necesarias en orden a la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto, que entrará en vigor el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado»; esto no obstante, la efectividad de las nuevas aportaciones del beneficiario previstas en el apartado uno.dos del artículo primero tendrá lugar a partir de la fecha que se establezca en la Orden ministerial aprobatoria de la lista correspondiente de especialidades farmacéuticas, de conformidad al artículo tercero del presente Real Decreto.

Segunda.—Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto.

Dado en Madrid a catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho.

JUAN CARLOS

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social,
ENRIQUE SANCHEZ DE LEON PEREZ

ANEXO

Grupos y/o subgrupos terapéuticos

- A 3 A Espasmolíticos.
- A 10 A Insulinas.
- A 10 B Antidiabéticos orales.

- B 1 A Anticoagulantes.
- B 2 A Antifibrinolíticos.
- B 2 B Antihemorrágicos.
- B 6 A Fibrinolíticos.
- C 1 A Glucósidos cardíacos + asoc.
- C 1 B Antiarrítmicos.
- C 1 C Analépticos cardio-respiratorios.
- C 1 D1 Vasodilatadores coronarios.
- C 1 D2 Agentes betabloqueadores.
- C 1 D3 Otros preparados miocardio.
- C 2 A Rauwolfia (excepto asoc. con diuréticos).
- C 2 B Hipotensores (excepto asoc. con diuréticos).
- C 3 A Tiazidas + asociaciones (excepto con hipotensores).
- C 3 B Otros diuréticos.
- G 2 A Oxitócicos.
- G 3 B Andrógenos + asoc.
- G 3 C Estrógenos + asoc.
- G 3 D Progestágenos + asoc.
- G 3 E Andrógenos + hormonas femeninas.
- G 3 F Estrógenos + progestágenos.
- G 3 G Gonadotropinas.
- H 1 A A.C.T.H.
- H 2 A1 Corticosteroides solos (inyectable).
- H 3 Terapia tiroidea.
- H 4 A Otras hormonas (incluyendo Glucagon).
- J 4 A Tuberculostáticos (solo quimioterápicos).
- M 4 Antigotosos.
- N 3 Antiepilépticos.
- N 4 A Antiparkinsonianos.
- N 6 A Antidepresivos tmoanalépticos.
- P 1 B Antihelmínticos.
- P 1 D Antipalúdicos.
- P 1 E Escabicidas.
- R 3 A1 Broncodilatadores (por inhalación).
- V 2 Citostáticos y otros inmunosupresores.
- V 4 A Contrastes radiológicos.

12159

REAL DECRETO 946/1978, de 14 de abril, por el que se regula el procedimiento de evaluación y control de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

La reforma de la Administración Central del Estado por el Real Decreto mil quinientos ochenta y ocho/mil novecientos setenta y siete, de cuatro de julio, en virtud del cual se crea el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, aconseja actualizar y reconsiderar lo dispuesto en el Real Decreto trescientos ochenta y tres/mil novecientos setenta y siete, de dieciocho de febrero, de reestructuración de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, en lo que respecta a los procedimientos y órganos de control y evaluación de dicha prestación, coordinadamente con la Entidad Gestora o Servicio correspondiente de la Seguridad Social, en razón de las competencias y funciones del nuevo Departamento ministerial, de la Subsecretaría de la Salud y sus distintos Centros directivos, y, de modo específico, la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

De otra parte, el antedicho Real Decreto trescientos ochenta y tres/mil novecientos setenta y siete, de dieciocho de febrero, preveía, entre otras medidas, procedimientos cautelares o de control, referidos directamente a los laboratorios o industrias farmacéuticas; ahora bien, la experiencia obtenida durante la vigencia del repetido Real Decreto y la necesidad de dotar a la Seguridad Social de los procedimientos de evaluación y control sobre una de las prestaciones con mayor significado dentro del sistema, determina que las antedichas medidas y las que —con los matices que exigen las distintas funciones y profesiones que intervienen en el proceso de la prestación— se refieren a Médicos y a las oficinas de farmacia, deben instrumentarse desde la colaboración como factor básico y esencial para la eficacia de las mismas; la necesidad de esta colaboración aparece recogida a lo largo del presente Real Decreto, que da intervención a los Consejos Generales y, en su caso, a los Colegios Provinciales de Médicos y Farmacéuticos, y a la representación de los laboratorios farmacéuticos, en la Junta Reguladora de la Prestación, así como en los procesos de adopción de las medidas cautelares y en la fijación de los parámetros que determinen los niveles usuales de prescripción, dispensación y comercialización y, muy específicamente, en el desarrollo reglamentario de esta disposición, con