

nal de Empleo y transcrito en el anexo I de la citada Resolución. No obstante lo anteriormente expuesto, la gestión llevada a cabo para la elaboración del Convenio de colaboración demuestra que, por diversas circunstancias, es necesario que la distribución por provincias del volumen total de usuarios de las acciones publicadas en su día, pueda ser modificada en función de las necesidades de actuación reales que se vayan presentando. De forma que, sin dejar de cubrir las necesidades que surjan en cada una de las circunscripciones provinciales, es imprescindible que los excedentes que se prevé van a producirse en algunas de ellas por ausencia de iniciativas, pasen a incrementar el número de las asignadas, en principio, a aquellas provincias que pueden absorber los citados excedentes debido al volumen de necesidades de actuación que ya existían en el momento de efectuar la distribución, pero que no se atendieron por considerar que las existentes en otras provincias iban a ser cubiertas por un número suficiente de iniciativas que no se han llegado a producir.

En función de todo lo anterior, con el fin de ajustar más adecuadamente las necesidades de actuación subvencionable,

Esta Dirección General resuelve:

El volumen total de usuarios de las acciones vinculadas al desarrollo de los Planes de Servicios Integrados para el Empleo consistentes en Plan Personal de Empleo y Formación, y Asesoramiento para el Autoempleo, y otro tipo de iniciativas empresarias, es el contenido y relacionado en el contrato-programa suscrito entre el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y el Instituto Nacional de Empleo y transcrito en el anexo I de la Resolución de 5 de diciembre de 1995, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» del 20, si bien su distribución provincial puede ser variada en función de las necesidades de actuación y las iniciativas que se vayan presentando en las distintas provincias.

A estos efectos, periódicamente a lo largo de los ejercicios presupuestarios se publicará, en función de las disponibilidades presupuestarias, la relación de necesidades de actuación no cubiertas en el territorio con el fin de propiciar nuevas iniciativas.

Disposición final única.

La presente Resolución entrará en vigor el día siguiente al de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» con efectos desde el día 1 de enero de 1996.

Madrid, 1 de febrero de 1996.—El Director general, Alberto Elordi Dentici.

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**3693** REAL DECRETO 5/1996, de 15 de enero, sobre modificación del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos y de ampliación de su anexo.

La experiencia acumulada a lo largo de cinco años de vigencia del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, ha demostrado el acierto y la oportunidad de su promulgación como lo demuestra tanto el creciente número de personas afectadas por drogodependencias que se

han ido incorporando a programas de sustitución con opiáceos, como el también creciente número de centros que disponen de este tipo de programas para el tratamiento de aquellas personas, habiendo superado el carácter restrictivo de la normativa anterior.

No obstante ello, se han puesto también de manifiesto algunas dificultades, en cuanto a la estricta aplicación y operatividad de alguna de sus disposiciones, particularmente en cuanto parece exigir la presencia de un profesional farmacéutico hasta en la fase de tratamiento referida a la administración de la medicación.

Igualmente, durante los últimos años ha quedado demostrada la eficacia de este tipo de tratamientos para el control de las patologías infecciosas asociadas, particularmente del V.I.H. como problema grave de salud pública, con lo que se hace preciso proceder a una ampliación y diversificación de los dispositivos asistenciales competentes para llevar a cabo aquéllos, posibilitándose la participación en los mismos no sólo de los centros o servicios acreditados para ello, sino también de aquellos facultativos singularmente considerados que soliciten la correspondiente acreditación.

Finalmente se considera preciso revisar los requisitos establecidos en el artículo 9 del Real Decreto 75/1990, para la admisión a este tipo de tratamiento, en el sentido de que constaba la existencia de personas que aún no habiendo realizado un tratamiento en otra modalidad terapéutica son tributarias de una indicación de tratamiento con opiáceos. Asimismo suprimir la excepción contenida en el apartado 2 del mismo artículo parece aconsejable, dada la potencialidad preventiva de estos tratamientos en cuanto a la transmisión de la infección por V.I.H. en aquellos individuos que son todavía negativos, pero usuarios de drogas por vía parenteral.

Por otra parte, la reciente aparición en los mercados farmacéuticos internacionales de un nuevo producto, como el LAAM (Levo alfa acetilmetadol), con eficacia ya contrastada en varios, y cuya principal ventaja sobre los adictos a la heroína, y cuya encefalopatía sobre la metadona radica en que no requiere una administración diaria como ocurre con esta última, hace que sea necesario proceder a su inclusión en la lista de principios activos que como anexo recoge la norma de referencia.

La presente norma se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.1.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución, al participar sus preceptos de la naturaleza de normas básicas en materia de sanidad o bien constituir legislación sobre productos farmacéuticos, materia de la exclusiva competencia estatal. Todo ello, no obstante, debe entenderse sin perjuicio de las facultades de que disponen las Comunidades Autónomas para promulgar la oportuna normativa de desarrollo en el ejercicio de sus competencias.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Justicia e Interior y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de enero de 1996,

DISPONGO:

**Artículo primero.**

1. Se modifica el apartado 2 del artículo 3 del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, quedando redactado de la siguiente forma:

«2. La medicación utilizada para estos tratamientos será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los servicios farmacéuticos de los centros acreditados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2. En defecto de los mismos, así como también en el supuesto previsto en la

disposición adicional segunda, dicha medicación será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los órganos de la Administración sanitaria competente o por las oficinas de farmacia acreditadas al efecto. El control de la administración de la indicada medicación será llevado a cabo por profesionales del equipo sanitario que reúnan los requisitos exigidos por las normas vigentes en cada Comunidad Autónoma.»

2. Se modifica el artículo 9 del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, quedando redactado de la siguiente forma:

«A efectos de la inclusión en los programas de tratamiento regulados por la presente norma se exigirá previamente diagnóstico confirmado de dependencia a opiáceos.

Podrán ser solicitados por las Comisiones documentos acreditativos del cumplimiento de dicho requisito.»

#### Artículo segundo.

Se añade al Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, como disposición adicional segunda, el siguiente texto:

«Disposición adicional segunda.

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 2.1 y 3.1 del presente Real Decreto, los órganos competentes de la Administración sanitaria de las Comunidades Autónomas correspondientes podrán otorgar, con carácter excepcional, autorización para la prescripción de los tratamientos regulados en esta norma a aquellos facultativos no integrados en centros o servicios acreditados que lo soliciten ante dichos órganos aportando, además de la correspondiente solicitud, la información adicional que les sea requerida.

2. La concesión de la autorización que se refiere el apartado anterior deberá contar previamente con el informe favorable de la Comisión de acreditación, evaluación y control de centros y servicios de la Comunidad Autónoma correspondiente, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 6.3 de este Real Decreto, siendo su régimen de vigencia y, en su caso, de renovación el establecido por el artículo 7.

3. Los facultativos que obtengan la correspondiente autorización quedarán sometidos a las mismas obligaciones que establece el presente Real Decreto respecto a los centros y servicios acreditados con el mismo fin, pudiendo las autoridades de las Comunidades Autónomas no renovar la autorización, cuando no resulte oportuna su continuación, o revocarla en los supuestos que establece el artículo 8.»

#### Artículo tercero.

1. Se adiciona a la lista de principios activos sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, recogida como anexo de éste, el denominado Levo alfa acetilmetadol (LAAM).

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, la prescripción, conservación, dispensación y administración del citado principio activo en los tratamientos regulados por el Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, quedarán condicionadas a la inscripción de la especialidad que contenga dicho principio activo en el Registro

Comunitario de Medicamentos o en el Registro de Especialidades Farmacéuticas del Ministerio de Sanidad y Consumo.

#### Disposición final única.

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

Dado en Madrid a 15 de enero de 1996.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
ALFREDO PEREZ RUBALCABA

**3694** *REAL DECRETO 46/1996, de 19 de enero, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, aprobada por el Real Decreto 1408/1992, de 20 de noviembre.*

La Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, y modificada, entre otros, por el Real Decreto 1426/1988, de 25 de noviembre, regulaba en su artículo 3.1.1.1, apartados 3.1.1.1.1 y 3.1.1.1.2, los productos elaborados a base de leche, productos lácteos y componentes de la leche para lactantes y para postlactantes, disponiendo, en su artículo 29.1, que dichos productos se expenderían exclusivamente en oficinas de farmacia.

La publicación por la Comisión de las Comunidades Europeas de la Directiva 91/321/CEE, de 14 de mayo, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, incorporada a nuestro derecho interno por el Real Decreto 1408/1992, de 20 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, ha modificado el marco normativo de estos productos, estableciendo una regulación específica para los mismos.

La Reglamentación técnico-sanitaria específica no reguló expresamente los aspectos referentes a la distribución y venta de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, ya que la Directiva 91/321/CEE ni regula ni establece limitaciones a los mismos; en consecuencia, no fue derogado expresamente el apartado 1 del artículo 29 del Real Decreto 2685/1976, que establecía la obligatoriedad de la venta exclusiva en oficinas de farmacia de estos productos; aspectos que se regulan en la presente norma, delimitando, además, los canales de distribución y comercialización de tales productos en el futuro, que serán las oficinas de farmacia y los canales de comercio minorista de alimentación, entendiéndose por tales los definidos por el Real Decreto 381/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de comercio minorista de alimentación.

La adopción de esta disposición no afecta, lógicamente, a los restantes requisitos contenidos en la Reglamentación técnico-sanitaria específica, aprobada por el Real Decreto 1408/1992 —que ahora se completa— por lo que ha de entenderse que, cualquiera que sea el canal de distribución y comercialización de estos productos en el futuro, serán de plena aplicación a los mismos las restricciones de la publicidad y de las prácticas promocionales recogidas expresamente en el artículo 7 de dicha Reglamentación.