

Presidente: El Subsecretario de Sanidad y Consumo.
Vicepresidente: El Secretario general técnico.

Vocales:

El Director general de Salud Pública.

El Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

El Director del Instituto de Salud «Carlos III».

El Secretario general del Instituto Nacional del Consumo.

Un representante de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria, designado por el propio Secretario general.

Secretario: El Jefe de la Oficina Presupuestaria.

Tercero.—Podrán incorporarse a las sesiones de dicha Comisión, con voz pero sin voto, aquellos funcionarios que, en cada caso, considere conveniente el Presidente de la misma.

Cuarto.—Las actuaciones de la Comisión se ajustarán a lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Quinto.—Queda derogada la Orden de 27 de enero de 1982, por la que se crea la Comisión Presupuestaria del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Sexto.—La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 14 de febrero de 1997.

ROMAY BECCARÍA

Ilmos. Sres. Subsecretario de Sanidad y Consumo y Secretario general de Asistencia Sanitaria.

4089 *ORDEN de 14 de febrero de 1997 por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares.*

El artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en sus apartados 5 y 6, habilita a la Administración Sanitaria del Estado para dictar la reglamentación de los medicamentos de uso humano que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas y de las actividades de las personas físicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de esos medicamentos.

Por su parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dispone en su artículo 31.2 que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

La aparición masiva en el mercado de productos adelgazantes, la gran demanda de los consumidores y el mal uso en nuestro país en la utilización de los mismos a través de fórmulas magistrales y preparados oficinales compuestos con sustancias medicinales anorexígenas, solas o en asociación con otros medicamentos, y la incidencia de estos productos sobre la salud individual o colectiva, tras los casos detectados de hipertensión pulmonar y otros desequilibrios psicofísicos, hacen preciso el control de la Administración Sanitaria a través del ejercicio de una de sus competencias, consistente en la valoración de la idoneidad sanitaria de los medicamentos, prohibiendo la utilización de órganos o de glándulas animales, por suponer un riesgo innecesario cuando

existen en el mercado farmacéutico los principios activos correspondientes y limitando la utilización de algunas sustancias medicinales, así como sus asociaciones.

Dentro del marco definido por la legislación nacional, la presente Orden viene a regular, por primera vez y en la misma línea que otros países como Francia e Italia, determinados aspectos referentes a la elaboración, prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales utilizados en tratamientos peculiares, respetando el principio de libertad de prescripción y garantizando a los consumidores la idoneidad sanitaria de los medicamentos evitando el riesgo para la salud que supone el consumo de estos productos sin un control específico.

La presente Orden, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, tiene, de una parte, la condición de norma básica sanitaria en cuanto establece exigencias que por afectar a la salud pública y al sistema sanitario han de ser de general aplicación, y de otra, el carácter de legislación de productos farmacéuticos en cuanto regula requisitos especiales para la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En virtud de cuanto antecede, de conformidad con lo previsto en el artículo 31.2 de la Ley 25/1990, del Medicamento y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Las disposiciones de esta Orden se aplicarán a las fórmulas magistrales y los preparados oficinales en cuya composición se incluyan sustancias medicinales con acciones anorexígenas, psicotrópicas, hormonales, laxantes y diuréticas solas o asociadas.

Artículo 2. *Requisitos especiales en su prescripción y dispensación.*

1. No se utilizarán órganos o glándulas de origen humano o animal, o cualquiera de sus derivados, en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

2. No se podrán asociar sustancias medicinales de las incluidas en el artículo 1 de esta Orden entre sí o con otras sustancias medicinales en una misma fórmula magistral o preparado oficial. Excepcionalmente se podrá prescribir una asociación de dos de estas sustancias, debiendo acompañar con la prescripción un informe haciendo constar la necesidad de esta asociación, así como su eficacia y seguridad para el tratamiento peculiar que se implanta.

3. Queda expresamente prohibido la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con el artículo 7.2, c) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Artículo 3. *Criterios a seguir para la prescripción y dispensación en fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley del Medicamento, los tratamientos con fórmulas magistrales y preparados oficinales regulados por la presente Orden y que se refieran a tratamientos contra la obesidad, celulitis u otras patologías concomitantes deberán someterse a las siguientes pautas:

1. Que no sea el tratamiento de elección, sino que se prescriba o dispense como tratamiento alternativo en casos demostrados de obesidad severa o grave.

2. La duración del tratamiento no será superior a tres meses, con la obligatoriedad de someter al paciente además de a las pruebas analíticas, bioquímicas y farmacológicas usuales, las que la ciencia médica aconseje para disminuir sus posibles efectos adversos.

Artículo 4. *Dispensación y anotación en el libro recetario de la oficina de farmacia.*

1. Cuando el médico prescriba fórmulas magistrales dentro de los límites contenidos en los artículos anteriores debe informar al paciente sobre las contraindicaciones e interacciones medicamentosas más importantes que se puedan producir.

2. El farmacéutico en el acto de dispensación de preparados oficinales con sustancias medicinales contenidas en el artículo 1 deberá informar al paciente de las advertencias indicadas en el apartado anterior.

3. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán ser anotadas obligatoriamente en el libro recetario de la oficina de farmacia, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica.

Artículo 5. *Identificación.*

1. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre y número de colegiado del médico prescriptor, del nombre del farmacéutico que las prepare, de la composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, vía de administración, cantidad dispensada, número de Registro de libro recetario, plazo de validez y nombre del paciente, y del resto de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 35.4 de la Ley del Medicamento.

2. Los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare, de la composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, vía de administración, cantidad dispensada, número de Registro del libro recetario, plazo de validez y lote, y del resto de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización, según lo establecido en el artículo 36 e) de la Ley del Medicamento.

3. Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión de todos los datos anteriores, figurarán como mínimo los siguientes: Composición, nombre del paciente (si se trata de una fórmula magistral) e identificación de la farmacia dispensadora. Del resto de datos se informará al paciente.

4. En ningún caso las fórmulas magistrales o preparados oficinales podrá identificarse con nombres de fantasía, marcas comerciales, letras, colores, dígitos o símbolos. Las sustancias medicinales que las componen se identificarán con la Denominación Oficial Española o Denominación Común Internacional.

Artículo 6. *Inspección y control.*

1. Las autoridades sanitarias competentes velarán por el cumplimiento de las disposiciones recogidas en esta Orden, promoviendo a través de sus actuaciones inspectoras el uso racional del medicamento.

2. Las autoridades sanitarias se auxiliarán mutuamente en el ejercicio de sus funciones inspectoras e informarán al Ministerio de Sanidad y Consumo de los resultados de las Inspecciones para el adecuado ejercicio

de las competencias que en materia de productos farmacéuticos se atribuyen a la Administración General del Estado.

3. La Administración Sanitaria competente ejercerá el control y seguimiento de la prescripción, dispensación y consumo de estas fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. En caso necesario se adoptarán las medidas cautelares establecidas en el artículo 106 a) de la Ley del Medicamento.

5. Los profesionales sanitarios deberán notificar a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia las reacciones adversas a las fórmulas magistrales o preparados oficinales para los tratamientos peculiares a que se refiere esta Orden.

Artículo 7. *Carácter confidencial.*

Los datos derivados de las actividades de control e inspección y procesamiento de las recetas de fórmulas magistrales a base de las sustancias medicinales reguladas en la presente Orden tendrán carácter confidencial. Su utilización para fines asistenciales o en interés de la salud pública se limitará a dichas finalidades, y obligará a quienes lo utilizaran a respetar la intimidad, conforme al artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y disposiciones concordantes, así como a lo que dispone la Ley 5/1992, de 29 de octubre, sobre regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Artículo 8. *Comercialización de fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 3.5 y 35.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento las fórmulas magistrales y preparados oficinales se dispensarán solamente a través de las oficinas de farmacia y de los servicios de farmacia del hospital.

2. Queda prohibida la entrega al paciente de fórmulas magistrales y preparados oficinales en la consulta médica o fuera de los establecimientos contemplados en el párrafo anterior, así como la venta a domicilio y cualquier otro tipo de venta indirecta.

Artículo 9. *Tipificación de faltas y sanciones.*

La infracción de lo previsto en esta norma se sancionará de acuerdo con la tipificación de faltas y la cuantía de las sanciones previstas en el capítulo segundo del título noveno de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en el capítulo sexto del título primero de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional primera. *Carácter básico y de legislación sobre productos farmacéuticos.*

La presente Orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución y en el artículo 31.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Los artículos 1 a 5, el 8 y las disposiciones adicionales segunda y tercera tendrán la consideración de legislación sobre productos farmacéuticos, según los artículos 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, siendo de aplicación directa en todo el territorio nacional.

Disposición adicional segunda. *Sustancias y preparados psicotrópicos.*

La elaboración, conservación, prescripción y dispensación de los preparados que incluyen sustancias psicotrópicas, estarán sujetas a la normativa vigente sobre sustancias y preparados psicotrópicos.

Disposición adicional tercera. *Plantas medicinales.*

Esta Orden no será de aplicación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales elaborados con plantas medicinales, sin perjuicio de las limitaciones que reglamentariamente pudieran establecerse.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación de los tratamientos.*

En el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor de la presente Orden los médicos y farmacéuticos que prescriban y dispensen respectivamente fórmulas magistrales y preparados oficinales, habrán de adaptar sus actividades a lo establecido en esta disposición.

Madrid, 14 de febrero de 1997.

ROMAY BECCARÍA

UNIVERSIDADES

4090 *RESOLUCIÓN de 3 de febrero de 1997, de la Universidad de Jaén, que modifica la de 29 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros automatizados de datos de carácter personal existentes en dicha Universidad.*

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 5/1992, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal; Real Decreto 20/1993, de 22 de diciembre, y en el ejercicio de las facultades que me confiere la Ley de Reforma Universitaria, así como la Ley 5/1993, de 1 de julio, de Creación de la Universidad de Jaén, dispongo:

Artículo 1.

Los ficheros automatizados de la Universidad de Jaén, en los que se contienen y procesan datos de carácter personal, son los siguientes:

- A) Fichero de selectividad.
- B) Fichero de preinscripciones.
- C) Fichero de alumnos.
- D) Fichero de becarios.
- E) Fichero de personal.
- F) Fichero de terceros.

Artículo 2.

El fichero automatizado de selectividad tiene por finalidad la preparación y desarrollo de las pruebas de aptitud para el acceso a la Universidad de Jaén.

Incluye los siguientes datos:

Las calificaciones académicas obtenidas en el centro donde cursó los estudios no universitarios.

Los contenidos en el documento nacional de identidad.

Familiares de tipo socioeconómico.

Estos últimos, a efectos de elaborar estadísticas para la propia Universidad de Jaén, para el Consejo de Universidades y para el Instituto Nacional de Estadística; igualmente se elaboran estadísticas con las calificaciones académicas.

Artículo 3.

El fichero automatizado de alumnos sirve para organizar las funciones propias de las Secretarías de los centros que imparten docencia en las distintas titulaciones.

Incluye:

- Datos del documento nacional de identidad.
- Datos familiares de tipo socioeconómico.
- Estudios con los que accede a la Universidad.
- Modo de acceso a la Universidad.
- Datos del plan de estudios.
- Calificaciones y número de convocatorias agotadas en cada asignatura del plan de estudios.
- Los relativos a otra titulación que posean.
- Los de selectividad y preinscripción.

Estos datos son utilizados para la estadística de la propia Universidad y para cumplimentar las que solicitan el Consejo de Universidades y el Instituto Nacional de Estadística.

Artículo 4.

El fichero automatizado de preinscripciones cumple la finalidad de ordenar las solicitudes de ingreso para cursar estudios en la Universidad de Jaén.

Incluye los siguientes datos:

- Las calificaciones académicas con las que optan al ingreso.
- Los contenidos en el documento nacional de identidad.
- Los relacionados con el desarrollo y resultado de las pruebas de aptitud para el acceso a la Universidad.

Artículo 5.

El fichero automatizado de becarios tiene como finalidad la gestión de ayudas al estudio y demás modalidades de becas concedidas o tramitadas por la Universidad de Jaén.

Artículo 6.

El fichero automatizado de personal tiene como finalidad la ordenación de las funciones propias de la Gerencia de la Universidad en materia de personal. En él se registran todos los datos necesarios para el ejercicio de estas funciones, así como las sanciones e infracciones.

Artículo 7.

El fichero automatizado de terceros tiene como finalidad el cumplimiento de las funciones propias de la gestión económica de la Universidad.

Artículo 8.

Los datos registrados en los distintos ficheros se conservan indefinidamente.