

PERU

Er. el momento de la ratificación.

El Gobierno del Perú formula reservas respecto de la última parte del segundo párrafo del artículo 5.º del Protocolo que emienda el párrafo 5 del artículo 12 de la Convención Unica de 1961 sobre estupefacientes, ya que considera que las facultades que en el mismo se confieren a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) son incompatibles con sus funciones como órgano de coordinación de los sistemas nacionales de fiscalización y le atribuye funciones supranacionales de supervisión.

RUMANIA

Reserva:

La República Socialista de Rumania no se considera obligada por las disposiciones contenidas en el artículo 6.º en la medida en que esas disposiciones se refieren a Estados que no son parte de la Convención Unica.

Declaración:

El Consejo de Estado de la República Socialista de Rumania considera que las disposiciones del artículo 17 del Protocolo están en desacuerdo con el principio de que los tratados multilaterales internacionales cuyos fines y objetivos conciernen a la comunidad mundial en su totalidad deben estar abiertos a la participación de todos los Estados.

YUGOSLAVIA

Con las reservas de que los artículos 9.º y 11 del Protocolo no se aplicarán en el territorio de la República Federal Socialista de Yugoslavia.

La presente Convención entró en vigor con carácter general el 8 de agosto de 1975, de conformidad con el artículo 18 del Protocolo de 27 de marzo de 1972.

La entrada en vigor para España es la de 3 de febrero de 1977. España es parte por haber ratificado el Protocolo de modificación hecho en Ginebra el 25 de marzo de 1972, con posterioridad a que éste entrase en vigor.

Lo que se hace público para conocimiento general.

Madrid, 21 de octubre de 1981.—El Secretario general Técnico, José Cuenca Anaya.

M.º DE TRABAJO, SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

25651 *ORDEN de 28 de octubre de 1981 por la que se desarrollan las competencias y funciones relacionadas con la medicina preventiva laboral, atribuyendo al Instituto Nacional de la Salud las previstas por la legislación vigente.*

Excelentísimos e ilustrísimos señores:

El Decreto 242/1959, de 6 de febrero, organiza el Instituto Nacional de Medicina y Seguridad en el Trabajo integrado, además, por la Clínica de Enfermedades Profesionales, la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo y la Organización de los Servicios Médicos de Empresa, encuadrados, en su conjunto, en el entonces Instituto Nacional de Previsión.

Disposiciones posteriores desarrollan lo dispuesto en el Decreto citado, y así la Orden ministerial de 8 de abril de 1959, regula la Organización de los Servicios Médicos de la Empresa, cuyo Reglamento se aprueba por Orden de 21 de noviembre de 1959, siendo posteriormente modificado por Orden de 28 de marzo de 1962.

La Orden ministerial de 4 de julio de 1959 aprueba y entiende incorporado al Reglamento de Régimen Interior del Instituto Nacional de Previsión el Reglamento de Régimen Interior de la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. La Orden ministerial de 1.º de octubre de 1959 aprobó el Reglamento del Instituto Nacional de Medicina y Seguridad del Trabajo. Tanto este Instituto como la Clínica de Enfermedades Profesionales, la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo y los Servicios Médicos de Empresa, por aplicación del Real Decreto 2133/1976, de 10 de agosto, fueron transferidos desde el Instituto Nacional de Previsión al Servicio Social de Higiene y Seguridad del Trabajo.

Como consecuencia de la promulgación del Real Decreto-ley 36/1978, de 16 de noviembre, sobre gestión institucional de la Seguridad Social, la Salud y el Empleo, las funciones de la Medicina Preventiva Laboral pasaron a depender del Servicio Social de la Medicina Preventiva, estableciéndose su obligada coordinación con las de higiene y seguridad en el trabajo, mediante la colaboración del Instituto Nacional de Higiene y Seguridad del Trabajo y el Servicio Social de Medicina Preventiva.

Al desarrollarse el Instituto Nacional de la Salud por Real Decreto 1855/1979, de 30 de julio, se vincula a este Instituto el Servicio Social de Medicina Preventiva que, posteriormente,

se extinguiría por Real Decreto-ley 13/1980, de 3 de octubre, y las responsabilidades de la Medicina Preventiva Laboral se incorporaban al Instituto Nacional de la Salud por aplicación del Real Decreto 2001/1980, de 3 de octubre, que aprobaba su reestructuración y creaba la Subdirección General de Medicina Laboral.

Por estas circunstancias, y con el fin de desarrollar las competencias y funciones relacionadas con la Medicina Preventiva Laboral, se hace preciso atribuir a la estructura del actual Instituto Nacional de la Salud lo que en esta materia establece la legislación vigente.

En su virtud, tengo a bien disponer:

Artículo 1.º 1. Los aspectos funcionales del Instituto Nacional de Medicina y Seguridad del Trabajo, la Clínica de Enfermedades Profesionales y la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo pasan a depender del Instituto Nacional de la Salud, en tanto se ultima la integración en este Instituto de los aspectos técnicos y administrativos de los órganos citados.

2. Los aspectos funcionales de los Servicios Médicos de Empresa pasan a depender del Instituto Nacional de la Salud, hasta que se culmine la integración en el mismo de los aspectos técnicos y administrativos de la Organización de los Servicios Médicos de Empresa.

Art. 2.º Corresponde a la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud la adopción de las medidas precisas para el desarrollo funcional de los órganos de la Medicina Preventiva Laboral citados en el artículo anterior.

Art. 3.º Las facultades, funciones y adopción de medidas que tenía atribuidas la Subdelegación General de Servicios Sanitarios del Instituto Nacional de Previsión en el vigente Reglamento de los Servicios Médicos de Empresa, serán competencia de la Subdirección General de Medicina Laboral del Instituto Nacional de la Salud.

Art. 4.º Las funciones de Medicina Preventiva Laboral se coordinarán con las de Higiene y Seguridad en el Trabajo, a cuyo efecto el Instituto Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo y el Instituto Nacional de la Salud actuarán en colaboración.

DISPOSICION FINAL

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

Dios guarde a VV. EE. y a VV. II.
Madrid, 28 de octubre de 1981.

SANCHO ROF

Excmos. Sres. Secretario de Estado de Empleo y Relaciones Laborales, Secretario de Estado para la Sanidad y Secretario de Estado para la Seguridad Social.

Ilmos. Sres. Directores generales del Departamento.

Ilmos. Sres. Directores generales de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social.

25652 *RESOLUCION de 15 de octubre de 1981, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se actualiza la relación de medicamentos susceptibles de preparación de envase clínico.*

En uso de las atribuciones que a esta Dirección General le corresponden, a tenor del apartado 2) del artículo 45 del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, y demás disposiciones de aplicación, y siendo necesario proceder a la actualización de la relación de medicamentos susceptibles de preparación en envase clínico y que se han venido estableciendo por oportunas Resoluciones, he tenido a bien disponer lo que sigue:

Primero.—1. Podrán ser objeto de preparación en envase clínico las especialidades farmacéuticas cuyos principios activos estén comprendidos en los grupos o subgrupos terapéuticos señalados en el anexo, y cumplan las condiciones técnicas y formas farmacéuticas que se indican en la presente Resolución.

2. Asimismo podrán ser también objeto de preparación en envase clínico aquellas especialidades farmacéuticas de utilización exclusiva en hospitales.

3. El número de unidades del contenido de los envases clínicos, según la forma farmacéutica adoptada para su administración, salvo excepciones que se indican en cada caso específico, serán las siguientes:

- Ampollas o viales inyectables. 50 ó 100 unidades.
- Comprimidos, grageas, cápsulas, polvos unidosos (bolsas o papelillos). 500 ó 1.000 unidades.
- Polvos. 100, 200, 500 ó 1.000 gramos.
- Suspensiones o soluciones. 10 ó 20 frascos en su contenido característico.

4. Sólo se autorizarán asociaciones de principios activos en los casos en que así se indique expresamente.

5. Quedan excluidos de la preparación en envase clínico la dihidroestreptomina y sus asociaciones, y los estupefacientes.

Segundo.—1. No podrán ser objeto de preparación en envase clínico las especialidades que se presenten bajo la forma farmacéutica de pomadas o cremas. No obstante, tendrán la con-

sideración de tales envases a todos los efectos aquellas preparaciones que, por destinarse a tratamiento de grandes quemados, precisen de un contenido muy superior al autorizado para el formato normal de que se trate.

2. No se autorizará la preparación en envase clínico de comprimidos y polvos, efervescentes.

Tercero.—1. Los laboratorios, al solicitar un envase clínico, deberán elegir un solo formato de los que se indican en el apartado primero, 3, de esta Resolución, o el indicado específicamente en aquellos casos previstos en el anexo en relación con las unidades que dicho envase deba contener.

2. En el envase exterior irá claramente destacada la leyenda «Envase clínico», «Prohibida su venta al detalle», y en la etiqueta, serigrafías u otras superficies susceptibles de ella, la sigla «E.C.». Asimismo se hará constar en el envase exterior el código nacional y el P.V.P.

3. Las autorizaciones que se tramiten a partir de la publicación de esta Resolución se ajustarán a los preceptos contenidos en la misma.

4. Los envases clínicos actualmente autorizados se ajustarán a los criterios señalados en esta Resolución, en el plazo de un año.

5. La Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá denegar la autorización de envase clínico cuando motivos técnico-sanitarios así lo aconsejen, y previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología.

Lo que les comunico para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 15 de octubre de 1981.—El Director general, Ramón González Oti.

Sres. Subdirectores generales de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica y de Control Farmacéutico.

ANEXO

Grupos o subgrupos terapéuticos susceptibles de presentación en envase clínico

Grupo o subgrupo	Descripción	Grupo o subgrupo	Descripción
A03	Antiespasmódicos y anticolinérgicos gastro-intestinales. Todos. También serán susceptibles de envase clínico las asociaciones.	G04A	Antisépticos y antiinfecciosos urinarios. Todos. No se admite la asociación de Trimetoprim-sulfametoxazol con otras sulfamidas.
A05	Colagógos y protectores hepáticos. Sólo colagógos y coleréticos.	H01A	ACTH. ACTH y Tetracosactido. El envase podrá ser de 10 ó 25 inyectables.
A07A	Antiinfecciosos intestinales y sus combinaciones.	H02A	Corticoides vía general solos. Únicamente en inyectables y formas orales. Para inyectables, el envase podrá ser de 10 ó 25 unidades.
A10A1	Insulinas.	H04A	Todas las demás hormonas, incluyendo glucagón. Todas.
A12B	Potasio. Todos.	J01	Antibióticos. Todos. Para los antibióticos Doxiciclina y Rifampicina serán admisibles envases de 100 comprimidos. Para las combinaciones de trimetoprim-sulfametoxazol no se admite la asociación con otras sulfamidas.
B01	Anticoagulantes. Todos.	J03A	Sulfamidas. Todas. Se admite la asociación de sulfamidas entre sí. Tuberculostáticos, excluyendo estreptomina.
B02	Hemostáticos. Todos. Incluidas asociaciones.	J04	Todas. Incluidas asociaciones.
B04	Hipocolesterolemiantes y antiarteroescleróticos. Todos.	J08A	Sueros y gammaglobulinas. Sueros todos. De gammaglobulinas sólo se admiten las específicas anti-D y anti-tetánica.
B05	Sustitutivos del plasma y soluciones para infusión. Todos.	J07	Vacunas. Todas, incluidos toxoides.
B06	Otros agentes hematológicos, incluyendo fibrinolíticos e hialuronidas. Sólo los fibrinolíticos.	J08	Otros antiinfecciosos, incluyendo leprostáticos. Únicamente los leprostáticos.
C01A	Glucósidos cardíacos y combinaciones. Todos. Con obligación de farmacovigilancia.	M01A1	Antirreumáticos no esteroideos, solos. Todos.
C01B	Antiarrítmicos. Todos. Con obligación de farmacovigilancia.	M01A2	Combinaciones de antiinflamatorios y antirreumáticos. Todos. En asociaciones sólo se admitirán, cuando sus principios activos separadamente tengan acción antiinflamatoria o antirreumática.
C01C	Analépticos cardio-respiratorios. Todos. Con obligación de farmacovigilancia.	M03A	Miorrelajantes inyectables. Todos.
C01D	Terapia del miocardio, excluyendo C1A, C1B y C1C. Sólo vasodilatadores coronarios y agentes bloqueadores-beta. Con obligación de farmacovigilancia.	N01A1	Anestésicos generales inhalantes. Todos. El tamaño del envase podrá ser de 10 frascos.
C02	Hipotensores. Todos. En asociación sólo se autorizará la de éstos con Reserpina e Hidralazina.	N01A2	Anestésicos generales inyectables. Todos.
C03	Diuréticos. Todos.	N01B	Anestésicos locales, excepto dermatológicos. Sólo en inyectables. Se autoriza la asociación con vasoconstrictores o factores de difusión.
C04	Vasodilatadores periféricos. Todos.	N02B	Analépticos no narcóticos y antipiréticos. Todos. En asociaciones sólo se admitirán cuando sus principios activos separadamente tengan acción analgésica o antipirética.
D08A	Antisépticos y desinfectantes, excluyendo los apósitos. Solamente se autorizarán soluciones antisépticas y pomadas para grandes quemados.	N03	Antiepilépticos. Todos.
G02A	Oxitócicos. Sólo inyectables y comprimidos sublinguales. Los envases podrán ser de 100 comprimidos. Los alcaloides de cornezuolo de centeno podrán presentarse solos o asociados entre sí.	N04	Antiparkinsonianos. Todos.
		N05A	Atarácicos. Todos.
		N05B1	Hipnóticos y sedantes no barbitúricos solos. Todos.
		N08A	Antidepresores timoanalépticos. Todos.
		N08B	Psicoestimulantes y neuróticos, excluyendo anfetaminas. Todos.
		N07	Otros, incluyendo parasimpaticomiméticos. Todos.
		P01	Antiparasitarios. Se admiten todos, excepto los de uso tópico.
		R03	Antiasmáticos. Todos.
		V02	Citostáticos y productos inmuno-supresores. Todos.
		V04A	Contrastes radiológicos. Todos.
		V06D	Otros nutritivos. Sólo serán susceptibles de envase clínico los biberones glucosados.
		Otros	También serán susceptibles de envase clínico aquellas especialidades que contengan los siguientes principios activos, en dosis adecuadas: Citicolina. Aprotinina. Dopamina. Isoproterenol. Tuberculina purificada.