

6. Medidas: A partir del 1 de enero de 1985 SONATRACH y ENAGAS aplicarán el sistema de medidas acordado con los otros compradores europeos de GNL argelino. Este sistema será utilizado hasta que se produzca una decisión contraria común de SONATRACH y ENAGAS.

III. Ambos Gobiernos darán instrucciones a SONATRACH y ENAGAS para concluir los Acuerdos pertinentes en las fechas y condiciones fijadas en el presente Protocolo, adoptando para ello las necesarias medidas internas.

En caso de incumplimiento del Contrato, modificado según las disposiciones del presente Protocolo, el Instituto Nacional de Hidrocarburos de España (INH) sustituirá subsidiariamente a ENAGAS; a este efecto el Gobierno español instruirá al INH para que formalice este compromiso con SONATRACH antes del 7 de marzo de 1985.

IV. El presente Protocolo se aplicará inmediatamente a partir del momento de su firma y entrará en vigor definitivamente cuando las dos partes se comuniquen el cumplimiento de sus disposiciones constitucionales internas pertinentes.

Hecho en Argel el 23 de febrero de 1985.

Por el Gobierno  
argelino,  
S. Boussena,  
Secretario general del Ministerio de Energía e Industrias Químicas y Petroquímicas

Por el Gobierno  
español,  
M. Gallego,  
Secretario general de Energía y Recursos Minerales del Ministerio de Industria y Energía

El presente Protocolo de Acuerdo se aplica provisionalmente desde la fecha de su firma, de conformidad con lo establecido en el punto IV del mismo.

Lo que se hace público para conocimiento general.  
Madrid, 13 de mayo de 1985.—El Secretario general técnico,  
Fernando Perpiñá-Robert Peyra.

## MINISTERIO DE DEFENSA

**9172** *ORDEN 28/1985, de 7 de mayo, por la que se aprueba la propuesta de delegación de facultades en materia de contratación administrativa del Presidente de la Junta Administradora Principal del Fondo de Atenciones Generales de este Ministerio, en los Presidentes de las Juntas Administradoras Delegadas del citado Fondo.*

El artículo 389 del Reglamento General de Contratación, aprobado por Decreto 3410/1975, de 25 de noviembre, en concordancia con la disposición final segunda del texto articulado de la Ley de Contratos del Estado, aprobado por el Decreto 923/1965, de 8 de abril, establece que la facultad para celebrar contratos corresponde a los legítimos representantes del Organismo autónomo.

En el Organismo autónomo Fondo de Atenciones Generales, de este Ministerio, el representante legal es el Presidente de la Junta Administradora Principal, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.º del Real Decreto 1768/1978, de fecha 24 de junio, y punto 1.3.3 de la Orden de 28 de julio de 1978.

El artículo 390 del citado Reglamento General de Contratación establece que los representantes legítimos de los Organismos autónomos no podrán delegar la facultad de celebrar contratos sin la previa autorización del Jefe del Departamento al que están adscritos.

En virtud de lo expuesto y a propuesta del Presidente de la Junta Administradora Principal del Fondo de Atenciones Generales, dispongo:

Artículo 1.º Las atribuciones en materia de contratación administrativa del Presidente de la Junta Administradora Principal del Fondo de Atenciones Generales de este Ministerio quedan delegadas, hasta la cifra de 10.000.000 de pesetas, a favor de los Presidentes de las Juntas Administradoras Delegadas del citado Fondo.

Art. 2.º La presente delegación de facultades lleva implícita la aprobación de los diversos trámites de los expedientes de contratación, a cuyo fin, los Presidentes de las Juntas Administradoras Delegadas quedan constituidos en Organos de Contratación en relación con los créditos y recursos que se les asignen hasta la cifra mencionada en el artículo primero.

Art. 3.º No obstante lo dispuesto en los artículos anteriores el Presidente de la Junta Administradora Principal podrá recabar en todo momento el despacho y resolución de cualquier asunto o expediente de los comprendidos en los mismos.

Madrid, 7 de mayo de 1985.

SERRA SERRA

## MINISTERIO DE ECONOMIA Y HACIENDA

**9173** *ORDEN de 20 de mayo de 1985 sobre fijación del derecho regulador para la importación de cereales.*

Ilustrísimo señor:

De conformidad con el artículo 5.º del Real Decreto 2332/1984, de 14 de noviembre, Este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero.—La cuantía del derecho regulador para las importaciones en la Península e islas Baleares de los cereales que se indican es la que a continuación se detalla para los mismos:

Producto	Partida arancelaria	Pesetas Tm neta
Centeno.	10.02.B	Contado: 2.348 Junio: 2.535 Julio: 2.456
Cebada.	10.03.B	Contado: 3.309 Mes en curso: 3.309 Junio: 4.402 Julio: 4.520
Avena.	10.04.B	Contado: 10 Junio: 10 Julio: 10
Maíz.	10.05.B.II	Contado: 10 Mes en curso: 340 Junio: 512 Julio: 438
Mijo.	10.07.B	Contado: 10 Junio: 10 Julio: 10
Sorgo.	10.07.C.II	Contado: 1.749 Mes en curso: 1.749 Junio: 1.298 Julio: 1.309
Alpiste.	10.07.D.II	Contado: 10 Junio: 10 Julio: 10

Segundo.—Estos derechos estarán en vigor desde la fecha de publicación de la presente Orden hasta su modificación.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.  
Dios guarde a V. I. muchos años.  
Madrid, 20 de mayo de 1985.

BOYER SALVADOR

Ilmo. Sr. Director general de Política Arancelaria e Importación

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**9174** *ORDEN de 13 de mayo de 1985 sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización.*

Ilustrísimos señores:

La introducción en el arsenal terapéutico de medicamentos de gran eficacia para sus indicaciones, pero que pueden originar efectos adversos muy graves si no se utilizan en condiciones muy

estrictas y la posibilidad de que puedan ser tratados con ellos enfermos ambulatorios obliga a adoptar especiales cautelas.

Se hace, pues, necesario determinar las medidas que hagan posible la prescripción y dispensación de estos concretos medicamentos por los cauces ordinarios de suministro. Dichas medidas son: Un seguimiento de los tratamientos y una información especialmente cuidadosa a los pacientes, la obligación de notificar los eventuales efectos adversos que pueden producirse y la de declarar las dispensaciones que se realicen con el debido respeto a la intimidad de las personas y a la confidencialidad de la atención sanitaria.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y previo informe de los Consejos Generales de Colegios de Médicos y Farmacéuticos, oída la Asociación Patronal de Laboratorios de Especialidades Farmacéuticas y la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

#### Artículo 1.º *Ámbito de aplicación.*

1. Los medicamentos destinados por sus indicaciones a administrarse a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización puede producir efectos adversos muy graves serán prescritos, dispensados y administrados en las condiciones especiales que se establecen en esta Orden.

2. Se someterán a dichas condiciones especiales los medicamentos que se indican en el anexo I y los que, en lo sucesivo, se incluyan en el mismo mediante Orden.

3. Cuando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en virtud de las facultades que le reconoce la legislación vigente, incluya en la licencia de comercialización y expediente de registro de una especialidad farmacéutica de nueva autorización las condiciones especiales que se establecen en esta Orden dará a las mismas la más amplia difusión entre los profesionales sanitarios.

#### Art. 2.º *Material de acondicionamiento*

En las especialidades farmacéuticas sometidas a este régimen constará de forma destacada:

a) En el cartón: La leyenda «Especial control médico», y al lado de los símbolos que pudieran proceder, según el artículo 2.13 de la Orden de 15 de julio de 1982, las siglas «ECM».

b) En el prospecto: En su encabezamiento, e inmediatamente después de la denominación, el epígrafe y leyenda siguientes: «Condiciones de prescripción y dispensación: Especialidad farmacéutica sujeta a especial control médico (ECM). Con receta médica».

#### Art. 3.º *Prescripción.*

1. Para la prescripción de los medicamentos sometidos a especial control serán necesarios, además de las pruebas analíticas, bioquímicas y farmacobiológicas usuales, las que la ciencia médica aconseje para evitar sus posibles efectos adversos muy graves.

2. El Médico impartirá al paciente, de palabra y por escrito, las oportunas instrucciones para prevenir los efectos adversos que el medicamento prescrito pueda causar.

3. Los Médicos prescriptores cumplimentarán y conservarán, para cada paciente tratado con alguno de los medicamentos sometidos al régimen de esta Orden, una ficha de seguimiento ajustada al modelo básico que se incluye en el anexo II. Este seguimiento deberá prolongarse, después de finalizado el tratamiento, durante un plazo prudencial a criterio del Médico.

4. En la receta sólo se prescribirá el medicamento sometido a especial control médico.

#### Art. 4.º *Obligación de notificar los efectos adversos.*

Los Médicos prescriptores de los medicamentos sometidos al régimen de especial control están obligados a comunicar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios los efectos adversos que pudieran detectarse.

Estas comunicaciones se realizarán de acuerdo con la reglamentación específica de farmacovigilancia.

#### Art. 5.º *Dispensación.*

1. La dispensación de medicamentos sometidos a especial control médico únicamente podrá efectuarse con receta médica.

2. Estas dispensaciones serán anotadas en el libro recetario.

3. El farmacéutico no podrá sustituir una especialidad farmacéutica sometida a especial control médico por otra.

4. El farmacéutico dispensador enviará a los servicios pertinentes de la Comunidad Autónoma y también a los servicios periféricos que correspondan del Ministerio de Sanidad y Consumo una declaración de las dispensaciones de estos medicamentos efectuadas en el mes precedente, ajustada al modelo que se incluye en el anexo III. Los servicios periféricos del Ministerio de Sanidad y Consumo remitirán el ejemplar recibido a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

#### Art. 6.º *Actuaciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.*

1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios tomará las medidas oportunas para verificar la concordancia de las cantidades producidas, distribuidas, prescritas y dispensadas de estos medicamentos.

2. La fabricación, importación y distribución de los productos farmacéuticos integrantes de los medicamentos de especial control médico quedan sometidas a lo dispuesto en el Real Decreto 920/1978, de 14 de abril, sobre registro de fabricantes, importadores y almacenistas de productos farmacéuticos.

#### DISPOSICION TRANSITORIA

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de oficio o a instancia de los interesados, revisará la autorización y registro de las especialidades farmacéuticas actualmente existentes que, por su composición y características, deban quedar sometidas a lo dispuesto en la presente Orden.

Lo que comunico a VV. II.  
Madrid, 13 de mayo de 1985.

LLUCH MARTIN

Ilmos. Sres. Subsecretario y Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

#### ANEXO I

##### Medicamentos sometidos al régimen de especial control médico

Quedan sometidos al régimen de especial control médico los medicamentos que contengan en su composición los principios activos que a continuación se expresan:

##### 1. *Derivados de la vitamina A*

Quedan incluidos en este régimen los derivados de la vitamina A, en cualquiera de sus formas, alcohólica, aldehídica o ácida, ya se trate de modificaciones de la cadena lateral (incluyendo las transformaciones isoméricas, como el ácido 13-cis-retinoico), ya sean los obtenidos por deshidrogenación o sustitución alicíclica, aromática o de otro tipo sobre el anillo (caso del etretinato). No se entenderán sometidos al régimen de especial control médico estos derivados cuando se presenten en forma tópica.

No queda incluida entre los fármacos sometidos a especial control médico la vitamina A, como tal, en ninguna de sus dos formas:

a) 3,7-Dimetil-9-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2,4,6,8-nonetraen-1-ol (forma alcohólica o retinol).

b) 3,7-Dimetil-9-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2,4,6,8-nonetraen-1-al (forma aldehídica o retinal).

2. *Acido acetohidroxámico.*

3. *Talidomida.*

A N E X O II

FICHA CONTROL PARA EL MEDICO	
Medicamento:	
MEDICO PRESCRIPTOR	PACIENTE
Historia clínica previa:	
Diagnóstico:	
<u>Tratamiento</u>	Fecha comienzo:
Nota: Detallar la posología recomendada del medicamento controlado, así como cualquier tratamiento concomitante.	
CONTROLES PREVISTOS DURANTE EL TRATAMIENTO:	

Historia clínica posterior: Detallar en especial los resultados de controles periódicos, las modificaciones de posología y sus causas, y las impresiones clínicas sobre evolución de la enfermedad.					
Fecha:					
Historia de prescripciones:					
Fecha	Cantidad	Observaciones	Fecha	Cantidad	Observaciones

Reacciones adversas detectadas Descripción y evolución		¿Cree que se debe al medicamento?	¿Se ha comunicado a Farmacovigilancia?	
Fecha			NO	SI Fecha
Final del tratamiento:		Fecha:		
Motivo:				
Observaciones generales:				

A N E X O III

PARTE MENSUAL DE UTILIZACION DE ESPECIALIDADES  
FARMACEUTICAS SOMETIDAS A ESPECIAL CONTROL MEDICO

Oficina de Farmacia (Identificación)

Mes: .....

Médico Prescriptor	Nº enfermos tratados	Medicamento	Nº envases dispensados

Fecha, firma y sello de la  
Oficina de Farmacia.

A Ilmo. Sr. Director Provincial de Salud  
A Ilmo. Sr. Director Comisionado de Sanidad y Consumo  
A Ilmo. Sr. Director Provincial de Sanidad y Consumo