

y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto, y demás disposiciones que lo modifican y desarrollan. El incumplimiento de lo consignado en el artículo primero se considerará falta muy grave en concordancia con lo previsto en el citado Decreto.

Si se advirtiese alguna anomalía o irregularidad de carácter sanitario en los citados productos farmacéuticos que cualquier fabricante, importador o almacenista destine o haya destinado a la elaboración de especialidades farmacéuticas, la Dirección General de Ordenación Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social podrá prohibir a la Empresa proveedora el suministro de productos farmacéuticos si ésta no cumple las indicaciones de aquélla, y como consecuencia de ello pudiera ponerse en peligro la salud pública.

Si las irregularidades apreciadas afectasen a las normas de importación, económicas o de precios, se pondrá en conocimiento de los Ministerios correspondientes, a los efectos que procedan, sin perjuicio de las medidas que puedan adoptarse por el Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

La Dirección General de Ordenación Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social suspenderá la prohibición a que alude el párrafo tercero de este artículo, a instancia de la Empresa afectada y una vez que se hayan llevado a cabo los controles sanitarios que en cada caso se estimen oportunos con resultado satisfactorio.

Artículo tercero.—El control sanitario que, en su caso, pueda llevar a efecto el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, a través de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, no excluye de ningún modo las obligaciones de control que, en virtud de las disposiciones legales vigentes, hayan de realizar los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

Artículo cuarto.—Los laboratorios preparadores de especialidades farmacéuticas deberán comunicar a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica las anomalías o irregularidades advertidas en los productos farmacéuticos que les hayan sido suministrados, indicando asimismo el nombre o razón social del fabricante, importador o almacenista del cual procediere el suministro.

El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, a través de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, previas las comprobaciones correspondientes, tomará las medidas oportunas para impedir, en su caso, la utilización de tales productos para la elaboración de especialidades farmacéuticas.

DISPOSICION TRANSITORIA

Se concede un plazo de seis meses, contados a partir de la publicación de las relaciones de productos farmacéuticos por parte de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, afectados por el presente Real Decreto, para que las Empresas que vienen dedicándose a la fabricación, importación o almacenaje de dichos productos farmacéuticos cumplan la obligación prevista en el artículo primero del presente Real Decreto.

DISPOSICION FINAL

Se faculta al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, oídos los sectores afectados, para dictar las normas que sean necesarias para el desarrollo de este Real Decreto, así como para la adopción de normas similares en relación con los materiales de acondicionamiento de interés sanitario empleados en la preparación de especialidades farmacéuticas.

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

11993 REAL DECRETO 921/1978, de 14 de abril, sobre dispensación controlada de productos farmacéuticos básicos en el recinto de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social.

En aquellas Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social en que se produce una asistencia sanitaria integral se cuenta con la conjunción de los Servicios Médicos y Farmacéuticos que permite efectuar en el propio Centro la prescripción, dispensación y seguimiento de los efectos de ciertos y específicos medicamentos aplicados a determinados enfermos, con inde-

pendencia de que su utilización tenga lugar fuera de su recinto y no estén, por tanto, comprendidos en los casos de aplicación directa e inmediata dentro de la propia Institución Sanitaria.

En efecto, existe un cierto número de productos farmacéuticos de elevado interés sanitario que, por su naturaleza, obligan a una especial vigilancia continuada y periódica del médico durante el desarrollo de la terapia. Las características que condicionan la necesidad de ese control son, en la mayoría de los casos, consustanciales con el propio medicamento, por ser consecuencia de la prolongación de su actividad o por corresponder a situaciones de riesgo que se derivan de determinados efectos no deseables que puedan afectar a una mayor o menor proporción de los pacientes tratados.

No obstante, y pese a sus condiciones críticas de empleo, dichos productos farmacéuticos son imprescindibles, toda vez que la enfermedad tratada puede mostrar características de gravedad, no existiendo sustitutos con mayor margen de seguridad.

En tal sentido, estos productos farmacéuticos básicos son sobre los que el presente Real Decreto reconoce, como medida técnico sanitaria, la posibilidad de despacho directo en las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, con independencia de que, asimismo, puedan ser dispensados en las Oficinas de Farmacia, coincidiendo con la autorización que, de otra parte, preveía en el Acuerdo sobre el Programa de Saneamiento y Reforma de la Economía, suscrito el veinticinco de octubre de mil novecientos setenta y siete, y el perfeccionamiento en la prestación prevista en la disposición final segunda de la Ley General de la Seguridad Social, de treinta de mayo de mil novecientos setenta y cuatro.

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

DISPONGO:

Artículo primero.—Uno. Se autoriza, en las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social en que existan los Servicios Médicos y Farmacéuticos necesarios para una asistencia sanitaria integral, la dispensación, para su utilización en dichas instituciones o fuera de ellas, de aquellos productos farmacéuticos básicos que precisen de una especial vigilancia controlada, tanto médica como farmacéutica, periódica y continua, durante todo el tratamiento.

Dos. Los productos farmacéuticos básicos a que se refiere el apartado anterior del presente artículo son aquellos que reúnen una o varias de las siguientes características:

- a) Que se precise reajuste de dosis de forma continua en función al riesgo que presente el uso.
- b) Que se necesite vigilancia periódica para prevenir efectos secundarios, graves y predecibles si falta dicho control.
- c) Que se precise instaurar un tratamiento concomitante para corregir efectos secundarios inevitables.
- d) Que por condicionar posible farmacodependencia sea necesario un control que evite las consecuencias sanitarias del abuso terapéutico del medicamento.

Artículo segundo.—Uno. La dispensación farmacéutica a que se refiere el artículo primero del presente Real Decreto queda limitada a aquellos productos farmacéuticos básicos que, además de reunir el requisito a que se refiere el citado artículo, sean prescritos por el personal facultativo de la propia Institución Sanitaria, salvo que por razones de urgencia vital deban ser dispensados los prescritos por médicos de otras Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social.

Dos. La participación del beneficiario en estos casos se girará por la normativa vigente en la materia.

Artículo tercero.—Uno. Con el fin de asegurar la correcta utilización de los productos farmacéuticos básicos a que se refiere este Real Decreto, se establecerán los procedimientos oportunos para que el paciente sea sometido al control periódico adecuado, con el fin de garantizar la dosificación correcta y las oportunas condiciones de uso.

Dos. Análogo control se aplicará cuando la dispensación de los productos farmacéuticos básicos se efectúe en las Oficinas de Farmacia.

Artículo cuarto.—Uno. La lista de productos farmacéuticos básicos susceptibles de dispensación en los recintos de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, a los que se refiere el artículo primero, será la establecida en el anexo del presente Real Decreto.

Dos. La lista a que se refiere el apartado anterior tendrá carácter taxativo y únicamente podrá ser modificada por Real

Decreto acordado a propuesta del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, previo informe de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

DISPOSICION TRANSITORIA

A los efectos del artículo primero del presente Real Decreto, se entiende que son Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social idóneas para prestar una asistencia sanitaria integral: Las Instituciones Sanitarias cerradas de la Seguridad Social, los actuales Centros de Diagnóstico y Tratamiento de la misma, o de otra denominación futura pero integral función asistencial, que cuenten con servicios médicos y farmacéuticos adecuados.

DISPOSICION FINAL

Se autoriza al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social para dictar las disposiciones necesarias en orden a la aplicación y desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto, que entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

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

A N E X O

Relación de principios activos de los productos farmacéuticos básicos de dispensación controlada en el recinto de las Instituciones de la Seguridad Social

Adriamicina.	Hidrocodona.
Acido tranesámico.	Hidroxicalciferol (Alfa).
Albumina humana.	Hormona del crecimiento (Somatotropa).
Aprotinina.	Iproniazida.
Arabinosilicetina.	Isocarbonada.
Asparaginasa.	Levomorfán.
Bleomicina.	Melfalán.
Busulfán.	Mercaptopurina.
Calcitonina.	Metadona.
Ciclofosfamida.	Metformina o buformina.
Floramucil.	Metotrexato.
Clormetina.	Mitomicina.
Cocaína.	Mitramicina.
Dactinomicina.	Morfina.
Dextromoramida.	Nialamida.
Difenoxilato.	Normetadona.
Epidofilotoxina.	Opio.
Espironolactona.	Oxicodona.
Estreptoquinasa.	Petidina.
Factores de la coagulación (VII, VIII, IX).	Pretamina clorhidrato.
Fenazozina.	Protidomina.
Fenelcina.	Sucros antilinfocíticos.
Fenformina.	Tebaina.
Fentanil.	Tiotepa.
Fibrinógeno.	Tranilcipromina.
Fitomenadión.	Vinblastina.
Fluouracilo.	Vincristina.
Heparina.	Warfarina.

MINISTERIO DE CULTURA

11994

REAL DECRETO 922/1978, de 14 de abril, por el que se crea una Comisión de Tutela para la incorporación a Radiotelevisión Española de Radio Cadena Española, Cadena de Emisoras Sindicales y Radio Peninsular.

El Real Decreto dos mil ochocientos nueve/mil novecientos setenta y siete, de dos de noviembre, prevé la incorporación a Radiotelevisión Española de las emisoras y efectivos correspondientes a Radio Cadena Española (REM-CAR) y a la Cadena de Emisoras Sindicales (CES), así como de las emisiones nacionales que funcionan con el indicativo de Radio Peninsular, remitiendo a disposiciones de desarrollo la determinación de la forma en que haya de tener lugar dicha incorporación.

Como, de otra parte, el Consejo Rector Provisional de Radiotelevisión Española, creado por el mismo Real Decreto, tiene entre sus competencias la de elaborar y presentar al Gobierno, para su remisión a las Cortes, el proyecto de Estatuto Jurídico de RTVE, parece oportuno establecer ahora un régimen transitorio que permita asegurar el mejor funcionamiento de las redes incorporadas, así como el reconocimiento de la situación y de los derechos de su personal hasta que, aprobado el Estatuto por las Cortes, sea el momento de determinar su definitivo encuadramiento.

El régimen transitorio descansa en la creación de una Comisión de Tutela, que asegure la realización, desde ahora, de la compleja serie de operaciones que implica no una simple transferencia de bienes, sino la coordinación de un servicio público que se encuentra en funcionamiento hasta que pueda alcanzar plena incorporación al Organismo autónomo Radiotelevisión Española.

En consecuencia, a propuesta del Ministro de Cultura y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

Artículo primero.—Con el fin de impulsar y vigilar las operaciones necesarias para preparar la incorporación a Radiotelevisión Española en la forma que más convenga al interés público, de las emisoras de Radio Cadena Española del Organismo autónomo «Medios de Comunicación Social del Estado», de las de la Cadena CES del Organismo autónomo AISS y de las que funcionan con el indicativo Radio Peninsular, se crea una Comisión de Tutela, bajo la Presidencia del Secretario de Estado de Cultura, quien podrá delegar sus funciones en el Director general de Radiodifusión y Televisión. Además de estos dos representantes del Ministerio de Cultura, formarán parte también de la Comisión el Director general del Patrimonio del Estado, quien, si fuera preciso, podrá delegar en el Subdirector general competente; el Director-Gerente del Organismo autónomo «Medios de Comunicación Social del Estado», el Director del Servicio de Información y Publicaciones de la Administración Institucional de Servicios Socio-Profesionales (AISS) y el Subdirector general de Radiodifusión y Televisión, que actuará como Secretario.

Artículo segundo.—La Comisión de Tutela, establecida en el artículo anterior, acordará el nombramiento de un Delegado de la Comisión, encargado de coordinar los actos necesarios para el normal desenvolvimiento de las Cadenas a que hace referencia este Real Decreto, cumplimiento de sus obligaciones y evitación de perjuicios de cualquier índole a la Administración hasta que, aprobado por las Cortes el Estatuto de Radiotelevisión Española, sea posible llevar a cabo la incorporación definitiva de aquéllas.

Artículo tercero.—Durante el régimen transitorio, Radiotelevisión Española asegurará el funcionamiento de las redes incorporadas, que operarán como organización unitaria, con el indicativo de «Radio Cadena Española», asegurando los puestos de trabajo al personal fijo de REM, CAR, CES y Radio Peninsular, sin perjuicio de la reestructuración prevista por la aplicación del Plan de Ginebra, suscrito por la Administración Española en mil novecientos setenta y cinco, y que entrará en vigor el veintitrés de noviembre de mil novecientos setenta y ocho.

Artículo cuarto.—La Comisión de Tutela velará por la homologación, en un plazo máximo de dos años, de las condiciones laborales y profesionales del personal de REM, CAR y CES con la Ordenanza Laboral de Radiotelevisión Española.

Artículo quinto.—La Comisión de Tutela adoptará los acuerdos necesarios y, en su caso, formulará las propuestas oportunas a fin de que la gestión de que se habla en los artículos anteriores pueda llevarse a efecto de forma unitaria.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Queda facultado el Ministerio de Cultura para dictar cuantas normas considere precisas para la ejecución de lo dispuesto.

Segunda.—El presente Real Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

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

JUAN CARLOS

El Ministro de Cultura,
PIO CABANILLAS GALLAS