

Uno. La Dirección General de Sanidad, a través del Centro Nacional de Farmacobiología desarrollará las actividades que sean precisas para controlar y vigilar las reacciones adversas resultantes de la aplicación de los medicamentos. Esas funciones específicas se llevarán a cabo de acuerdo con lo dispuesto en la presente Orden.

Dos. La actividad sanitaria en esta materia producirá la consecución de las siguientes finalidades concretas:

- Conocer lo antes posible las reacciones adversas que, en su caso, pudieran llegar a producirse por la administración de medicamentos y que revista gravedad o importancia.
- Determinar la relación existente entre la aplicación de tales medicamentos y la producción de la reacción adversa.
- Hallar los métodos más completos y exactos para la obtención de datos sobre la relación entre las reacciones adversas observadas y los medicamentos presuntos causantes de las mismas.
- Examen y análisis mediante el procesamiento de la información y datos recibidos de la posible existencia de una relación de causalidad entre determinados medicamentos y las reacciones no deseadas.
- Estudio y elaboración de las normas técnicas y de acción oportunas para hacer frente con eficacia a los efectos perjudiciales aludidos.

Tres. Con las finalidades subrayadas en el número dos, se recibirán y estudiarán los datos e informaciones procedentes de las fuentes que se expresan a continuación, que serán recogidos a través de las Jefaturas Provinciales de Sanidad (Inspecciones Provinciales de Farmacia), o directamente en los servicios competentes de la Dirección General de Sanidad:

- Notificaciones de Médicos y Farmacéuticos.
- Notificaciones obtenidas de los Servicios Médicos Quirúrgicos y Farmacéuticos Hospitalarios.
- Comunicaciones de los laboratorios farmacéuticos.
- Informaciones provenientes de diversos orígenes: Centros de Toxicología, Servicios Clínicos, Cátedras Universitarias, revistas y otras publicaciones, Centros internacionales y otros.
- Datos obtenidos como resultado de la observación de sectores de población determinados, o de un producto o productos sobre los que se hayan comprobado o se sospeche que puedan provocar efectos anómalos.

Cuatro. De las reacciones que, como consecuencia de la diferente respuesta de cada persona a los distintos medicamentos, pueden producirse, se considerarán de procedente comunicación las que:

- obliguen al ingreso del paciente en un hospital o paden-guen, agraven o compliquen su enfermedad
- produzcan accidentes, malformaciones, enfermedades, o intoxicaciones mortales o graves,
- ocasionen incapacidad laboral,
- produzcan reacciones alérgicas,
- determinen la utilización de medicamentos innecesarios para el tratamiento de la afección del paciente,
- fuercen a la supresión de la medicación o a que no se pueda administrar la dosificación más eficaz,
- afecten al paciente en complicaciones de menor intensidad pero que su estudio pueda ser de interés.

Cinco. Se facilitará gratuitamente un impreso unificado para la comunicación de las presuntas reacciones adversas que se observen. Tendrán el carácter de estrictamente confidenciales cuando los datos se comuniquen a las autoridades sanitarias concernientes a personas, Empresas o Instituciones.

Seis. Se mantendrá estrecho contacto, mediante el adecuado o inmediato intercambio de informaciones, con todos aquellos Centros y servicios nacionales e internacionales que desarrollen funciones de analogo contenido a las reguladas en la presente Orden.

Siete. En el seno de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, se constituirá una Comisión de Farmacovigilancia que coordinará el intercambio de informaciones y mantendrá actualizados los estudios y conocimientos en la materia.

El Presidente de la referida Junta podrá llamar a personas calificadas por sus conocimientos para que se incorporen a la Comisión y participen en sus reuniones.

Ocho. Por la Dirección General de Sanidad se adoptarán las

medidas convenientes al mejor cumplimiento de lo prevenido en la presente Orden.

Lo que comunico a V. E. para su conocimiento y efectos.
Dios guarde a V. E.
Madrid, 12 de noviembre de 1973.

ABIAS NAVARRO

Ilmo. Sr. Director general de Sanidad.

MINISTERIO DE EDUCACION Y CIENCIA

ORDEN de 21 de noviembre de 1973 por la que se dan normas para el funcionamiento de Centros de Vacaciones Escolares.

Ilustrísimo señor

Con independencia de las actividades complementarias de tipo educativo que se desarrollan en los Centros de Educación General Básica, el Ministerio de Educación y Ciencia ha mantenido con carácter tradicional Centros de Vacaciones Escolares, en los que se consigue el descanso de los escolares con prácticas sociales y de convivencia, como una de las actividades extraescolares beneficiosas para los alumnos al desarrollar actividades recreativas y deportivas que contribuyen al bienestar estudiantil.

En su virtud,

Este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero. 1. Se consideran como Centros de Vacaciones Escolares aquellos Centros docentes, de cualquier nivel o grado del sistema educativo, en los que, durante el período no lectivo, y mediante la habilitación de instalaciones adecuadas, los escolares disfrutan de descanso, en gran parte al aire libre, con el fin de enseñarles a participar de la naturaleza, de la vida en comunidad, con libertad responsable, fomentando el espíritu de convivencia, la integración social, la cooperación nacional e internacional y la educación para el tiempo libre.

2. Los Centros de Vacaciones Escolares podrán ser organizados para alumnos de todos los niveles y grados educativos.

Segundo. 1. Los Centros de Vacaciones Escolares podrán ser estatales y no estatales.

2. Los Centros de Vacaciones estatales serán promovidos por el Ministerio de Educación y Ciencia, utilizando para su funcionamiento los edificios de Escuelas-Hogar y demás Centros docentes que reúnan condiciones e instalaciones adecuadas.

3. Los Centros de Vacaciones no estatales podrán ser promovidos por las personas físicas y jurídicas a que se refiere el número 1 del artículo 94 de la Ley General de Educación, y para su apertura y funcionamiento se estará a lo que dispone el número 3 de dicho artículo.

Tercero. Algunos Centros de Vacaciones Escolares estatales podrán tener la consideración de Centros de Vacaciones Internacionales, con objeto de intercambiar escolares con otros países, fomentando así la convivencia y cooperación internacional.

Cuarto. La Dirección General de Formación Profesional y Extensión Educativa prepondrá la concesión de los créditos necesarios, con cargo al Fondo Nacional para el Fomento del Principio de Igualdad de Oportunidades, con el fin de atender a los gastos derivados de los servicios de los Centros de Vacaciones Escolares.

Quinto. Las Delegaciones Provinciales de Educación y Ciencia programarán los Centros de Vacaciones Escolares que puedan funcionar anualmente y vigilarán que los niños que hayan de asistir a ellas sean sometidos a reconocimiento médico.

La Dirección General de Formación Profesional y Extensión Educativa autorizará el funcionamiento anual de los Centros oportunos y concederá las ayudas correspondientes a cada provincia.

Disposición final

Quede aprobada la Dirección General de Formación Profesional y Extensión Educativa para aceptar y desarrollar los preceptos de esta Orden ministerial.

Lo que comunico a V. E.
Dios guarde a V. E.
Madrid, 21 de noviembre de 1973.

RODRIGUEZ MARTINEZ

Ilmo. Sr. Director general de Formación Profesional y Extensión Educativa.