

3. Leyendas:

Los símbolos y siglas previstos en los párrafos 1 y 2 se acompañarán en el embalaje exterior con las siguientes leyendas situadas en lugar bien visible:

- «Con receta médica».
- «Sin receta médica».

Además, si las condiciones de prescripción y dispensación lo requieren se incluirán también las leyendas:

- «Uso hospitalario».
- «Diagnóstico hospitalario».
- «Especial control médico».

4. En medicamentos que se presenten sin embalaje exterior las leyendas se incluirán en el acondicionamiento primario.

5. En el caso de medicamentos extemporáneos multidosis, el recuadro en que el usuario consignará la fecha de reconstitución seguirá el siguiente modelo, que se incluirá tanto en el embalaje exterior como en el acondicionamiento primario, junto al texto que especifica el plazo de validez:

RECONSTITUIDO Día/Mes

ANEXO III

Contenido mínimo del prospecto de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de fabricación industrial

1. Identificación del medicamento:

a) Denominación del medicamento, seguida de la Denominación Oficial Española, la Denominación Común Internacional o, en su defecto, su denominación común o científica cuando el medicamento no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía; en caso de existir varias formas farmacéuticas y/o varias dosificaciones del mismo medicamento, en la denominación del medicamento deberá figurar la forma farmacéutica y/o la dosificación (en caso necesario, lactantes, niños, adultos).

b) Composición cualitativa completa (en principios activos y excipientes), así como la composición cuantitativa en principios activos y en excipientes que tengan acción o efecto conocidos, utilizando las Denominaciones Comunes Españolas, las Denominaciones Comunes Internacionales o, en su defecto, su denominación común o científica.

c) Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, o en unidad de toma.

d) Categoría farmacoterapéutica, o tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el consumidor o usuario.

e) Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria y, en su caso, del fabricante.

2. Indicaciones terapéuticas.

3. Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:

- a) Contraindicaciones.
- b) Precauciones de empleo adecuadas.
- c) Interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo, alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento.
- d) Advertencias especiales. Estas deberán incluirse cuando sea necesario tener en cuenta:

1.º La situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante la lactancia, ancianos, deportistas, personas con ciertas patologías específicas).

2.º Los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas.

3.º Los excipientes que tengan acción o efecto conocidos, cuyo conocimiento sea importante para una utilización eficaz y sin riesgos del medicamento.

4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

- a) Posología.
- b) Forma y, si fuere necesario, vía de administración.
- c) Frecuencia de administración, precisando, si fuere necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento.
- d) En caso necesario, cuando la naturaleza del medicamento lo requiera:

1.º Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada.

2.º Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo: síntomas, tratamiento de urgencia).

3.º Actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis.

4.º Indicación, si es necesario, del riesgo de síndrome de abstinencia.

5.º Instrucciones, en caso necesario, para la preparación extemporánea del medicamento con objeto de una correcta administración.

5. Descripción de las reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse. Se indicará al consumidor expresamente que debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviere descrita en el prospecto.

6. Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:

- a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha.
- b) Si procediere, las precauciones especiales de conservación.
- c) En su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro.
- d) Para las preparaciones extemporáneas multidosis, las condiciones de conservación para la suspensión reconstituida y su plazo de validez, ya sea a temperatura ambiente y/o en frigorífico (de 4 a 8º C).

7. Fecha de la última revisión del prospecto.

8. Al final del texto, y debidamente separado de él, deberá aparecer la frase: «Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños».

MINISTERIO DE ASUNTOS SOCIALES

3920 *ORDEN de 11 de febrero de 1994 sobre creación de fichero automatizado de datos de carácter personal.*

El artículo 18 de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación de tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, impone la publicación

de disposición general para la creación, modificación o supresión de las fichas automatizadas de las Administraciones Públicas.

A su vez, el artículo 24, 1, a), del Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de Datos, establece la inscripción en el Registro General de Protección de Datos, recogido en el artículo 23 del mismo Real Decreto, de los ficheros automatizados que contengan datos personales y de los cuales sean titulares la Administración General del Estado.

Siendo la información un instrumento técnico de fundamental importancia en el sector de servicios sociales, se considera necesaria la colaboración entre las distintas Administraciones Públicas en las que se genera la misma.

La evaluación y análisis de la demanda de los usuarios es un instrumento técnico de fundamental importancia en el sector de los servicios sociales para adecuar los recursos existentes a las necesidades planteadas y diseñar futuros programas de actuación y el establecimiento de un sistema homogéneo de información que mejore la evaluación y planificación de los programas, es un elemento fundamental dentro del proceso de canalización del sistema público de servicios sociales.

En colaboración con las Comunidades Autónomas, se ha diseñado un Sistema de Información sobre los Usuarios de Servicios Sociales (SIUSS), comunmente llamado «Ficha Social». Para la explotación del mencionado sistema de registro, el Ministerio de Asuntos Sociales ha elaborado un soporte informático.

En su virtud, previo informe de la Agencia de Protección de Datos, este Ministerio de Asuntos Sociales ha tenido a bien disponer:

Primero.—El Ministerio de Asuntos Sociales, en colaboración con las Comunidades Autónomas que suscriban el oportuno convenio, constituirá un sistema de información sobre los usuarios de servicios sociales en el que se recojan, mediante soporte informático, los datos básicos de los usuarios de los servicios sociales generales dependientes de las Corporaciones Locales.

Segundo.—A los efectos previstos en el apartado anterior, el Ministerio de Asuntos Sociales pondrá a disposición de las Comunidades Autónomas que así lo convingan un paquete informático para su aplicación por éstas y por las Corporaciones Locales de su territorio.

La estructura básica del mismo estará constituida por los siguientes grandes bloques de información:

- I. Datos de identificación de usuarios.
- II. Datos sociofamiliares.
- III. Datos del hábitat.
- IV. Datos de interés social.

Tercero.—Los ficheros automatizados que se establezcan en las Corporaciones Locales se referirán a los colectivos constituidos por los usuarios de servicios sociales generales, denominados también comunitarios o básicos, que demandan asistencia y sobre los que se realiza algún proceso de intervención social. Estos ficheros quedarán bajo la responsabilidad exclusiva de las correspondientes Corporaciones Locales.

Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados y tratados automatizadamente cuando el afectado consienta expresamente.

En el convenio a suscribir con las Comunidades Autónomas deberán figurar los requisitos y condiciones de seguridad que deben reunir los ficheros automatizados y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos personales. Asimismo deberá especificarse en el convenio el sistema de información en que se procesen los ficheros para obtener información agregada y los requisitos exigidos para la inscripción

de los citados ficheros automatizados en el Registro General de Protección de Datos.

Cuarto.—El Ministerio de Asuntos Sociales recibirá anualmente de las Comunidades Autónomas suscriptoras de los correspondientes convenios de colaboración, los datos que le remitan las Corporaciones Locales de su territorio de los que, en todo caso, deben quedar excluidos los de identificación personal de los usuarios.

La explotación de los referidos datos por el Ministerio de Asuntos Sociales se efectuará de acuerdo con los siguientes usos:

- I. Utilización interna para planificación.
- II. Realización de análisis de demanda.
- III. Realización de perfiles de usuarios.
- IV. Realización de cualquier estudio con datos agregados que permitan mejorar la adecuación de los recursos existentes a las necesidades y demandas planteadas por los ciudadanos.
- V. Elaboración de una memoria interna que será puesta a disposición de las Comunidades Autónomas suministradoras de datos. Esta memoria contendrá datos agregados a nivel provincial como mínimo.

Quinto.—El fichero automatizado que se constituya en el Ministerio de Asuntos Sociales en el que, en todo caso, quedan excluidos los datos de identificación personal, quedará adscrito a los servicios dependientes de la Dirección General de Acción Social.

Disposición adicional.

Los ficheros automatizados previstos en la presente Orden, así como la explotación estadística de sus datos, deberán someterse en su creación y funcionamiento a las obligaciones derivadas de lo dispuesto en las Leyes 5/1992, de 29 de octubre, sobre Regulación de tratamiento autorizado de los datos de carácter personal y 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública.

Disposición final primera.

Se autoriza a la Dirección General de Acción Social para dictar en el ámbito de sus competencias las disposiciones necesarias para la ejecución de lo dispuesto en la presente Orden.

Disposición final segunda.

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

Madrid, 11 de febrero de 1994.

ALBERDI ALONSO

COMUNIDAD AUTONOMA DE CANARIAS

3921 LEY 1/1994, de 13 de enero, sobre creación del Instituto Canario de la Mujer.

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Canarias ha aprobado y yo, en nombre del Rey y