

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

1. DISPOSICIONES GENERALES

Consejo de Gobierno

914 Decreto n.º 2/2014, de 24 de enero, por el que se desarrolla la regulación de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sociosanitarios de la Región de Murcia.

El Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.1 competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, y ordenación farmacéutica.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29 establece que los centros y establecimientos sanitarios precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, habiendo establecido el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Por su parte la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 6.g) atribuye a la Consejería de Sanidad el otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones vigentes.

El Decreto 73/2004, de 2 de julio, regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales, en el se deberán anotar las autorizaciones otorgadas a los servicios de farmacéuticos y depósitos de medicamentos de las estructuras de atención primaria, regulados en la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia.

La Ley 3/1997, de 28 de mayo de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, dispone en su artículo 38: "Los centros hospitalarios, psiquiátricos y sociosanitarios que no estén obligados a tender un servicio de farmacia dispondrán de un depósito de medicamentos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico.

Las condiciones, requisitos, normas de gestión o vinculación y régimen de funcionamiento de tales depósitos se determinarán en cada supuesto reglamentariamente. A estos efectos, podrán establecerse, en su caso, sistemas de vinculación con servicios de farmacia o con oficinas de farmacia de la zona farmacéutica; en este último caso, se podría fijar incluso un procedimiento de rotación temporal en el que podrán participar, con carácter voluntario, todas las oficinas de farmacia de la respectiva zona, y sin que sea posible la vinculación simultánea de más de un depósito"

Asimismo, el artículo 39 dispone que reglamentariamente se establecerán los procedimientos de autorización y registro de los servicios farmacéuticos y de los depósitos de medicamentos mencionados, así como los requisitos, localización y condiciones técnico-sanitarias de los mismos.

Por otro lado, la promulgación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones contiene en su artículo 6 medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos, que requieren de desarrollo reglamentario autonómico, abordando en el presente Decreto los aspectos relativos a los centros sociosanitarios.

Mediante el presente Decreto se aborda el desarrollo reglamentario de la regulación de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sociosanitarios, estableciendo los procedimientos de autorización de los servicios farmacéuticos y de los depósitos de medicamentos, así como los requisitos, localización y condiciones técnico sanitarias, con el objetivo de prestar la atención farmacéutica dentro de dichas instituciones, de acuerdo con las directrices que establezca la Administración sanitaria.

El procedimiento de elaboración se ha desarrollado de conformidad con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, dando audiencia al Consejo de Salud de la Región de Murcia como máximo órgano consultivo de la sanidad regional, así como a las corporaciones y entidades relacionadas con el presente texto normativo.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en la reunión del día 24 de enero de 2014.

DISPONGO

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1. - Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto el desarrollo de la regulación de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sociosanitarios o de asistencia social del ámbito territorial de la Región de Murcia, el establecimiento de los requisitos necesarios para su instalación y funcionamiento, y la regulación de los procedimientos de autorización, en desarrollo de la normativa básica estatal y de la legislación regional.

Artículo 2. Atención farmacéutica en centros sociosanitarios. Definición.

La atención farmacéutica en los centros sociosanitarios o de asistencia social, que atiendan a sectores de la población, tales como, personas mayores, discapacitadas y cualesquiera otras, cuyas condiciones personales y de salud requieran, además de las atenciones sociales que el centro les ofrezca, la prestación de asistencia sanitaria específica e integral en consideración a sus necesidades personales, se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

Artículo 3. Ámbito de aplicación y exclusión.

En consideración a la definición del artículo 2, el presente Decreto es aplicable a todos aquellos centros sociosanitarios, dedicados al alojamiento,

atención y cuidado de personas mayores y/o discapacitadas, que deban prestar o garantizar a los usuarios una asistencia sanitaria específica incluida la atención médica integral, en función de sus necesidades médico-asistenciales concretas, debiendo para ello disponer de los profesionales médicos y del resto de personal de atención directa, propio o concertado, en los términos y ratios establecidos en la normativa de servicios sociales.

Los centros sociosanitarios no incluidos en el apartado anterior no deberán, en consecuencia, disponer de servicio de farmacia ni depósito de medicamentos; sin perjuicio de que, de conformidad con el Decreto 69/2005, de 3 de junio, por el que se establecen las condiciones mínimas que han de reunir los centros residenciales para personas mayores de titularidad pública o privada y demás normativa de servicios sociales aplicable, deban contar para su funcionamiento y en atención a su tipología con las instalaciones, servicios y áreas sanitarias exigibles, así como disponer de los registros y protocolos específicos sobre conservación y administración de medicamentos validados y verificados por la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica.

Artículo 4. Organización de la atención farmacéutica. Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

1. Los centros residenciales que cuenten con una capacidad autorizada de 100 camas o más en régimen de asistidos deberán disponer de un servicio de farmacia hospitalaria propio.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, a instancias de la entidad titular del centro, dicha exigencia podrá ser eximida por el órgano competente de la Administración Sanitaria mediante la suscripción de acuerdos o convenios, siempre y cuando el centro sociosanitario disponga de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria de la red pública que sea el de referencia en el área de salud correspondiente, de conformidad con la normativa estatal.

3. Asimismo, el resto de centros sociosanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto deberán disponer, bajo la supervisión y control de un farmacéutico, de un depósito de medicamentos y productos sanitarios, que estará sometido al régimen de vinculación previsto en el artículo 5.

Artículo 5. Régimen de vinculación.

1. Los centros sociosanitarios de titularidad pública, que no tengan obligación de disponer servicio de farmacia hospitalaria propio, dispondrán de un depósito de medicamentos y productos sanitarios vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria.

2. Por su parte, los centros sociosanitarios de titularidad privada que no tengan obligación de disponer de servicio de farmacia hospitalaria dispondrán de un depósito de medicamentos y productos sanitarios vinculado a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica, conforme al sistema de rotación establecido en el artículo 13.

Artículo 6. Régimen general de funcionamiento de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

1. El régimen de funcionamiento de los servicios de farmacia hospitalaria propios y depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sociosanitarios deben permitir la disponibilidad de los medicamentos las veinticuatro horas del día o, en su caso, durante todo el tiempo en que el

centro permanezca abierto. En cualquier caso la presencia de un farmacéutico será requisito inexcusable en el horario establecido para la dispensación de medicamentos.

2. La atención farmacéutica prestada a través de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos se llevará a cabo de forma integrada, coordinada con el resto de actuaciones asistenciales que se lleven en el centro y bajo la supervisión directa del responsable del servicio de farmacia u oficina de farmacia.

3. El servicio de farmacia o depósito de medicamentos estará obligado a contar con una dotación de medicamentos y productos sanitarios, teniendo en cuenta la población a atender, así como las patologías más frecuentes.

4. Como medida de garantía de un adecuado control de la medicación utilizada o almacenada:

a) Se deberá contar con un registro de los tratamientos en curso, en su caso, y de un registro de las dosis administradas.

b) El centro deberá disponer de una normativa interna de funcionamiento elaborada por la Dirección y el farmacéutico responsable que contemple todos los aspectos relacionados con el control y distribución de los medicamentos en el centro, en particular lo que afecte a medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, así como las responsabilidades del personal sanitario en esta materia.

c) Habrá una especial vigilancia y control sobre aquellos medicamentos que se hallen almacenados en las unidades de enfermería. El farmacéutico responsable del depósito establecerá por escrito las instrucciones necesarias para que la conservación, accesibilidad, disponibilidad y reposición de tales medicamentos se haga de forma correcta. Dichas instrucciones serán aprobadas por los órganos de dirección del centro.

d) Toda petición de medicamentos debe ir avalada por la correspondiente prescripción u orden médica firmada.

e) Cuando se estime conveniente realizar el fraccionamiento de los envases normales o clínicos, las entregas parciales de los mismos irán debidamente etiquetadas.

Capítulo II

Los servicios de farmacia de centros sociosanitarios

Artículo 7. Los servicios de farmacia de centros sociosanitarios.

1. Los servicios de farmacia hospitalaria propios de centros sociosanitarios, bajo la dependencia directa de la dirección asistencial del centro, son las unidades a las que les corresponde el desarrollo y ejecución de la atención farmacéutica en aquellos centros sociosanitarios públicos o privados a los que se refiere el artículo 4.1.

2. Estos servicios de farmacia, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 36.4.c) de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, podrán estar coordinados con otros establecimientos o servicios de farmacia, que en el caso de los centros sociosanitarios públicos lo deberá ser con un servicio de la red pública del Área de Salud correspondiente, a los efectos de optimizar la gestión de sus recursos.

Artículo 8. Funciones.

1. Las funciones de los servicios de farmacia hospitalaria propios de centros sociosanitarios serán las que se establecen en el artículo 37 de la Ley 3/1997, de 28 de mayo.

2. Estos servicios de farmacia, para la correcta realización de las funciones establecidas en el punto anterior, deberán disponer de:

a) Sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

b) Protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

c) Sistemas de coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales.

d) Programas para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico, y que potencien un uso seguro de éstos y que, en su caso, podrán estar coordinados con las oficinas de farmacia de la zona farmacéutica.

e) Programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

f) Sistemas de colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada y oficinas de farmacia, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.

g) Sistemas coordinación entre los equipos de atención primaria y las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia de los centros hospitalarios, socio-sanitarios y psiquiátricos en todas las actividades que se promuevan en relación con el uso racional del medicamento, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la educación sanitaria.

3. Los requisitos enumerados en el apartado anterior serán de aplicación en relación con los productos sanitarios, excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

Artículo 9. Recursos humanos.

1. Los servicios de farmacia hospitalaria propios de centros sociosanitarios funcionarán bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria o, en su caso, en aquellas especialidades que en cada momento pueda determinar la legislación básica estatal, cuya presencia y actuación profesional es necesaria para el desarrollo de sus funciones.

2. Atendiendo al volumen de actividad del servicio de farmacia, y, de manera específica, a las características sanitarias de su ámbito de actuación, podrá establecerse la necesidad de farmacéuticos adjuntos con la función de colaborar con el farmacéutico responsable en el desarrollo de sus funciones, así como de personal auxiliar. Asimismo, los farmacéuticos adjuntos deben acreditar estar en posesión del título de farmacéutico especialista que resulte exigible.

Artículo 10. Instalación y condiciones de los locales.

1. Los servicios de farmacia estarán adecuadamente identificados y deberán contar con instalaciones independientes, seguras y adecuadas a sus fines, garantizando la correcta conservación y custodia de los medicamentos y productos sanitarios y su correcto funcionamiento.

2. Las condiciones higiénico-sanitarias deben ser en todo momento las adecuadas para dar una asistencia farmacéutica correcta. El estado de limpieza así como las condiciones ambientales de humedad y temperatura, serán las necesarias para la correcta conservación de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Las instalaciones tendrán zonas diferenciadas que dispondrán de la superficie adecuada para el desarrollo de sus funciones y serán, al menos, las siguientes:

a) Zona de recepción y revisión.

b) Zona de almacenamiento general y especial para la conservación de las sustancias y medicamentos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad (estupefacientes, psicotropos, termolábiles, inflamables, medicamentos en investigación y otros).

c) Zona administrativa, y de gestión.

d) Zona de atención farmacéutica.

e) Zona para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, adaptada a la normativa aplicable.

f) Aseos para el personal.

4. Se dispondrá del siguiente material y utillaje mínimo:

a) Un armario de seguridad o caja fuerte para la custodia de los estupefacientes y de un armario con llave para los psicotropos.

b) Sistema de control y registro de las condiciones de temperatura y humedad.

c) Un sistema de frío de uso exclusivo con un sistema de control de la temperatura.

d) Medios informáticos y de comunicación adecuados para el desarrollo de sus funciones.

e) Una dotación bibliográfica actualizada que abarque las siguientes materias: terapéutica, farmacología, interacciones medicamentosas, reacciones adversas, toxicología, legislación farmacéutica, catálogo de especialidades farmacéuticas, y la Guía Fármaco terapéutica del centro o, en su defecto, posibilidad de acceso a dichos contenidos por internet.

f) Libro Oficial de Estupefacientes, Libro Recetario Oficial y, al menos, de acceso documental o telemático a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

g) Un sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias.

Capítulo III

Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de centros sociosanitarios.

Artículo 11. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios.

1. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de centros sociosanitarios, bajo la dependencia del responsable clínico o asistencial del centro o del responsable del servicio de farmacia hospitalaria propio en estos casos de vinculación, son las unidades a las que les corresponde la ejecución de la atención farmacéutica en aquéllos centros sociosanitarios públicos o privados a los que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 4.

2. La atención farmacéutica prestada a través de estos depósitos se llevará a cabo de forma integrada y coordinada con el servicio de farmacia u oficina de farmacia respecto del que mantengan vinculación.

Artículo 12. Especificidades en el régimen de vinculación a una oficina de farmacia.

1. El régimen general de vinculación de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los diferentes centros sociosanitarios públicos y privados es el establecido en el artículo 5, teniendo en consideración las especificidades contenidas en el presente artículo para los depósitos vinculados a una oficina de farmacia

2. En estos supuestos de vinculación con una oficina de farmacia, dicha vinculación se deberá establecer con una oficina de la zona farmacéutica donde se ubique el centro, siguiendo el turno de rotación previsto en el artículo 13.

3. Las oficinas de farmacia que pertenezcan al mismo turno rotatorio deberán elaborar un documento/protocolo consensuado del régimen de funcionamiento del depósito de medicamentos que garantice el correcto funcionamiento del mismo, el cual deberá ser comunicado al Colegio de Farmacéuticos, a los titulares de los centros sociosanitarios y a la Consejería competente en materia de sanidad, que deberá garantizar su adecuado cumplimiento por parte de las oficinas de farmacia. Dicho protocolo será actualizado periódicamente, debiendo en su caso incluir aquellas indicaciones que pudiera establecer la Administración Sanitaria para el adecuado desarrollo de la prestación farmacéutica. A este protocolo deberán adherirse todas las oficinas de farmacia que participen en el turno rotatorio y las que posteriormente se incorporen en años sucesivos.

4. Una oficina de farmacia no podrá simultáneamente tener vinculado más de uno de estos depósitos.

Artículo 13. Rotaciones.

1. A los efectos de establecer la vinculación de un depósito de medicamentos y productos sanitarios, se seguirá un sistema anual de rotación en el que participarán todas las oficinas de farmacia que voluntariamente acepten la vinculación de un depósito, y que se iniciará con la oficina de farmacia propuesta por el titular del centro sociosanitario privado para el año natural en que se autorice y, en su caso, para el ejercicio siguiente si el depósito se autoriza en el último trimestre del año.

2. En los años sucesivos, la rotación continuará con el resto de farmacias de la zona farmacéutica que deseen participar siguiendo el ordinal numérico de éstas a partir del número de matrícula de la oficina inicialmente vinculada y siempre que la farmacia a la que le corresponda no tenga otro depósito vinculado, en cuyo caso se vinculará a la siguiente.

3. En los tres meses anteriores al comienzo de cada ejercicio, las oficinas de farmacia podrán solicitar su exclusión o inclusión en el sistema de rotación para la vinculación de depósitos. Asimismo, las oficinas de farmacia de nueva autorización podrán participar en el sistema rotatorio en el año siguiente al que se produzca su apertura efectiva al público, en atención a lo dispuesto en la disposición adicional única.

4. En el caso de que ninguna oficina de farmacia de la zona farmacéutica a la que dependa el depósito quiera hacerse cargo de la vinculación del mismo, el Director General competente en materia de farmacia emitirá resolución indicando

que el depósito de medicamentos quedará vinculado a la oficina de farmacia más cercana de su misma zona farmacéutica.

5. En el caso de que la oficina de farmacia a la que esté vinculado un depósito de medicamentos cambie de titular, el depósito seguirá vinculado a la misma si no se produce la renuncia expresa del nuevo titular.

Artículo 14. Recursos humanos.

1. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de centros sociosanitarios funcionarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico.

2. Los depósitos de centros sociosanitarios vinculados a un servicio de farmacia estarán bajo la responsabilidad directa del jefe del servicio correspondiente y, atendiendo al volumen de actividad del servicio de farmacia, al número de depósitos vinculados y, de manera específica, a las características sanitarias de su ámbito de actuación, podrá establecerse la necesidad de un farmacéutico adjunto que, bajo la supervisión de aquél, ejerza las funciones enumeradas en el artículo siguiente. Por el contrario, cuando no se den dichas circunstancias, el farmacéutico responsable podrá atender a más de un depósito, siempre que se garantice el correcto desarrollo de sus funciones. Los farmacéuticos que presten sus servicios en el depósito de medicamentos estarán sujetos al régimen de incompatibilidades previsto por la legislación vigente.

3. En los depósitos de centros sociosanitarios vinculados a oficina de farmacia, será responsable el farmacéutico titular de la oficina de farmacia que por el sistema de rotación ostente la vinculación, que ejercerá las funciones especificadas en el artículo 15 por sí mismo o, en su defecto, por un farmacéutico designado al efecto por el titular y bajo su supervisión, siempre que mantenga relación jurídica con dicha oficina de farmacia.

4. La dotación de personal del depósito deberá garantizar una correcta asistencia, así como el normal desarrollo de las funciones contempladas en esta disposición. Como mínimo, deberá mantenerse un farmacéutico, con presencia física y actuación profesional durante el tiempo de funcionamiento del depósito, sin perjuicio del personal técnico, auxiliar y administrativo suficiente con el que debe contar el depósito para garantizar el correcto funcionamiento del mismo.

Artículo 15. Funciones del depósito de medicamentos.

1. En el depósito de medicamentos de un centro sociosanitario se desarrollarán las funciones establecidas en el artículo 38.4 de la Ley 3/1997, de 28 de mayo.

2. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de centros sociosanitarios, para la correcta realización de las funciones establecidas en el punto anterior deberán disponer de:

a) Sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad, y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

b) Protocolos y guías farmacoterapéuticas que garantice la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

c) Sistemas para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de éstos.

d) Un sistema de colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.

e) Un sistema de coordinación entre el centro sociosanitario y las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia de los centros hospitalarios y psiquiátricos en todas las actividades que se promuevan en relación con el uso racional del medicamento, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la educación sanitaria.

3. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto

Artículo 16. Instalación y condiciones de los locales.

1. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios se localizarán dentro del centro sociosanitario donde, en atención a sus funciones, resulte más eficiente y adecuado su emplazamiento y estarán adecuadamente identificados.

2. Las condiciones higiénico-sanitarias deben ser en todo momento las adecuadas para dar una asistencia farmacéutica correcta. El estado de limpieza así como las condiciones ambientales de humedad y temperatura, serán las adecuadas para la correcta conservación de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios deberán contar con instalaciones independientes, seguras y adecuadas a sus fines, garantizando la correcta conservación y custodia de los medicamentos y productos sanitarios y su correcto funcionamiento, y tendrán, al menos, las siguientes zonas diferenciadas:

a) Zona de recepción y revisión

b) Zona de almacenamiento general y especial para la conservación de las sustancias y medicamentos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad (estupefacientes, psicótopos, termolábiles, inflamables, medicamentos en investigación, u otros).

c) Zona de dispensación y preparación de medicamentos

d) Zona administrativa, y de gestión

e) Aseos para el personal

4. Cada una de estas zonas dispondrá de la superficie adecuada para el desarrollo de sus funciones

5. Se dispondrá del siguiente material y utillaje mínimo:

a) Un armario de seguridad o caja fuerte para la custodia de los estupefacientes y de un armario con llave para los psicótopos.

b) Sistema de control y registro de las condiciones de temperatura y humedad.

c) Un sistema de frío de uso exclusivo con un sistema de control de la temperatura.

d) Medios informáticos y de comunicación adecuados para el desarrollo de sus funciones.

e) Una dotación bibliográfica adecuada que abarque como mínimo las siguientes materias: terapéutica, farmacología, interacciones medicamentosas, reacciones adversas, toxicología, legislación farmacéutica, catalogo de especialidades farmacéuticas, y la Guía Farmacoterapéutica del centro, o, en su defecto, posibilidad de acceso a dichos contenidos por Internet.

f) Un sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria.

Capítulo IV

Régimen jurídico de la autorización de funcionamiento

Artículo 17. Autorizaciones.

1. La autorización sanitaria de funcionamiento faculta a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sociosanitarios para realizar su actividad y será exigible de modo previo al inicio de ésta.

2. El traslado de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios requerirá la obtención de una nueva autorización de funcionamiento en las nuevas instalaciones y el cierre de las instalaciones primitivas.

3. La autorización sanitaria de modificación faculta a los servicios de farmacia depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sociosanitarios para realizar cambios en la estructura, así como en las restantes condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento y será exigible de modo previo a la realización de dichos cambios, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 25.

4. La autorización sanitaria concedida estará condicionada al mantenimiento de los requisitos que sirvieron de base para su otorgamiento. Por tal motivo, quedará sin efecto si se alteraran de modo sustancial las condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento. Todo ello sin perjuicio de la iniciación, en su caso, del correspondiente procedimiento sancionador.

Artículo 18. Renovación.

La autorización sanitaria de funcionamiento deberá ser renovada por el órgano competente cada cinco años, previa solicitud del titular y estará condicionada al cumplimiento de la normativa que le sea de aplicación, lo que podrá ser verificado mediante la correspondiente visita de inspección.

Capítulo V

Procedimiento para la autorización sanitaria de funcionamiento.

Artículo 19. Solicitudes y documentación.

1. La solicitud para la iniciación de un procedimiento de autorización de un servicio de farmacia o depósito de medicamentos se formulará por el director o gerente del centro sociosanitario de titularidad pública o por el titular del centro sociosanitario de titularidad privada.

2. Las solicitudes, dirigidas al Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, deberán ir acompañadas de la siguiente documentación:

- a) Proyecto de organización.
- b) Memoria descriptiva de las actividades a desarrollar.
- c) Número de inscripción del centro en el Registro de centros sociosanitarios.

d) Descripción y características del local, distribución y superficie útil, acompañada de plano a escala con indicación de cotas de altura.

e) Equipamiento e inventario del utillaje.

f) Dotación de medicamentos y productos sanitarios de las que dispondrá el depósito teniendo en cuenta la población a atender, así como las patologías más frecuentes

g) Recursos humanos con los que cuenta.

h) En el caso de servicios de farmacia deberán acompañar la propuesta y aceptación del farmacéutico que va a ser responsable del servicio de farmacia, adjuntando la correspondiente acreditación del cumplimiento de requisitos exigidos.

i) En el caso de depósitos de medicamentos con vinculación a servicio de farmacia público, propuesta y aceptación del farmacéutico responsable del servicio de farmacia al que se vincula el depósito o, en su caso, propuesta de la oficina de farmacia de su misma zona farmacéutica a la que se vincula el depósito de medicamentos en primer turno y aceptación de su farmacéutico responsable.

j) Propuesta y aceptación, si lo hubiere, del farmacéutico designado que vaya a desarrollar las funciones en el depósito con acreditación del cumplimiento de requisitos exigibles.

k) Justificante de abono de la tasa correspondiente, en su caso.

3. Las solicitudes de autorización de servicios de farmacia hospitalaria deberán acompañar la propuesta del farmacéutico responsable del servicio de farmacia y la acreditación de que está en posesión del título de farmacéutico especialista a que se refiere el artículo 9.1.

Artículo 20. Informe de evaluación.

1. Una vez completada la documentación, los servicios técnicos de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, realizarán una visita de inspección para evaluar las instalaciones, comprobando el cumplimiento de las condiciones técnicas, así como su adecuación al proyecto presentado, levantando acta y emitiendo el informe correspondiente.

2. En el caso de que en dicho informe se ponga de manifiesto que las instalaciones no cumplen los requisitos establecidos, el instructor otorgará un plazo al interesado para que acredite el cumplimiento de aquéllos, procediéndose en caso necesario a realizar una visita de comprobación.

Artículo 21. Propuesta de resolución.

El Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, a la vista del informe de evaluación y demás documentación obrante en el expediente, elevará al Consejero competente en materia de Sanidad la propuesta de otorgamiento o denegación de la autorización de funcionamiento.

Artículo 22. Terminación del procedimiento.

1. Recibida la propuesta, el Consejero competente en materia de Sanidad dictará Orden otorgando o denegando la autorización, en la que se contemplarán las condiciones específicas de su funcionamiento, los plazos para la puesta en funcionamiento que no podrá ser superior al año, así como para la renovación y sus efectos.

2. El plazo de resolución y notificación de los procedimientos de autorización iniciados a solicitud de los interesados, será de seis meses. El vencimiento

de dicho plazo sin que se haya notificado la resolución faculta al interesado a entender su solicitud desestimada por silencio administrativo, conforme a lo establecido en el artículo 2.1 de la Ley 1/2002, de 20 de marzo, de Adecuación de los Procedimientos de la Administración Regional de Murcia y artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 23. Visita de inspección e inicio de las actividades.

1. Los interesados deberán solicitar a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, la visita de inspección con carácter previo para el inicio de las actividades objeto de la autorización.

2. De la visita de inspección se levantarán las correspondientes actas de verificación de puesta en funcionamiento y de toma de posesión del farmacéutico responsable, en presencia de un representante del centro y de los farmacéuticos responsables correspondientes.

Artículo 24. Caducidad.

1. La autorización concedida caducará si, en el plazo de un año contado a partir del día siguiente al que se hubiera recibido la notificación, no se hubiese puesto en funcionamiento el servicio de farmacia o depósito de medicamentos y productos sanitarios autorizados. La resolución por la que se declare la caducidad se notificará a los interesados, que podrán interponer los recursos que en derecho procedan.

2. Transcurrido el plazo de cinco años de vigencia de la autorización, si el interesado no ha solicitado su renovación, previa audiencia al mismo, se dictará, si procede, Orden declarando la caducidad de la autorización concedida, sin perjuicio de la exigencia de la responsabilidad administrativa que corresponda.

Notificada la resolución de caducidad de la autorización sanitaria de funcionamiento, el interesado procederá al cese de actividad y al cierre del depósito de medicamentos y productos sanitarios afectado.

3. La autorización caducada no podrá ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse, en su caso, a la obtención de una nueva autorización.

Artículo 25. Comunicación de modificaciones no sustanciales.

1. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios de centros sociosanitarios en funcionamiento, deberán comunicar a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, cualquier modificación no sustancial que altere la situación originaria que consta en la documentación aportada en el expediente de autorización, con una antelación mínima de un mes a su efectiva realización, acompañada de la documentación acreditativa y con actualización de la documentación inicial que se requiera.

2. El cambio del farmacéutico responsable requerirá la presentación de la baja del anterior y la propuesta del nuevo, acompañada de la acreditación del título y de la correspondiente especialidad en los supuestos en que resulte exigible y de la aceptación, en su caso.

3. Si a la vista de la comunicación, el citado Centro Directivo considera que la modificación pretendida requiere autorización de conformidad con lo previsto en el artículo 17, se comunicará al interesado dicha circunstancia al objeto de que presente la solicitud de autorización correspondiente.

Artículo 26. Comunicación de cierre.

Cuando se pretenda el cierre de un servicio o depósito de medicamentos y productos sanitarios con carácter temporal o definitivo, su titular deberá comunicarlo, al menos con un mes de antelación, a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, acreditando las causas que lo justifiquen, adjuntando informe sobre las medidas a adoptar en relación con las condiciones higiénico-sanitarias y de conservación de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 27. Medidas de intervención en defensa de la salud.

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 55 de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, no tendrá la consideración de sanción, la clausura o cierre de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros, o de cuya actuación se derive riesgo para la salud de la población, así como la suspensión del funcionamiento o la prohibición de las actividades que se lleven a cabo, hasta que se corrijan los defectos o se cumplan los requisitos establecidos.

2. Asimismo, si como consecuencia de la acción inspectora se apreciara razonablemente la existencia de un riesgo para la salud o para la seguridad de las personas se podrán adoptar cautelarmente las medidas contempladas en los artículos 26 y 31.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Corresponde a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica la adopción de las medidas a que se refiere este artículo.

Artículo 28. Renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento.

1. La solicitud de renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento se presentará con, al menos, tres meses de antelación respecto a la fecha de terminación de la vigencia de aquella, e irá acompañada de una declaración del interesado en la que manifieste que no han variado las condiciones existentes al tiempo de la autorización o, en caso contrario, de una memoria o informe explicativo de las variaciones o incidencias no esenciales que se han producido, en el supuesto de que no se hubieran comunicado con anterioridad conforme a lo dispuesto en el artículo 25. En todo caso, se adjuntará un listado actualizado de los recursos humanos.

2. En el plazo de tres meses desde la presentación de la solicitud, mediante Orden del Consejero competente en materia de Sanidad, se resolverá sobre la renovación o no de la autorización sanitaria de funcionamiento. Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado la resolución, la solicitud se entenderá desestimada por silencio administrativo, conforme a lo establecido en el artículo 2.1 de la Ley 1/2002, de 20 de marzo, de Adecuación de los Procedimientos de la Administración Regional de Murcia y la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 29. Registro.

La Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica a través de la unidad que tenga asignadas esas funciones, dará traslado a la Unidad responsable del Registro de Recursos Sanitarios Regionales de todas

las resoluciones de autorización sanitaria de funcionamiento, de modificación sustancial y de renovación, una vez notificadas al interesado, así como de las comunicaciones de cierre, de modificación no sustancial y de caducidad, para su asiento en la hoja registral correspondiente.

Capítulo VI

Régimen sancionador.

Artículo 30. Régimen sancionador.

Sin perjuicio de las responsabilidades de cualquier tipo en que se pueda incurrir, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Decreto, constituirá infracción administrativa, conforme a lo previsto en el Título VI, capítulo I de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia y dará lugar, previa instrucción del oportuno expediente, a la imposición de las sanciones previstas en el capítulo II del indicado título de la Ley.

Disposición adicional única. Aplicación analógica.

En lo no regulado en el artículo 13 del presente Decreto, al sistema rotatorio de vinculación de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios, le resultarán de aplicación con carácter analógico las prescripciones del Decreto 44/1998, de 16 de julio, por el que se regula el régimen de atención al público y la publicidad de las Oficinas de Farmacia.

Disposición transitoria única. Regularización de expedientes.

1. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios que, a la entrada en vigor del presente Decreto, estén en funcionamiento careciendo de la preceptiva autorización sanitaria de funcionamiento, deberán solicitar la correspondiente autorización, en el plazo de seis meses, cuya solicitud se tramitará conforme al procedimiento establecido en este Decreto.

Igualmente, se deberá instar en un plazo de seis meses la instalación de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios que conforme a la presente normativa deban crearse.

2. Transcurrido el plazo previsto en el párrafo anterior sin que por los titulares de los centros se hayan solicitado las correspondientes autorizaciones, se procederá a su clausura o al cese de sus actividades, sin perjuicio de la instrucción del correspondiente expediente sancionador.

Disposición final primera. Aplicación y ejecución.

Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de Sanidad para dictar cuantas medidas y actos sean necesarios para la aplicación y ejecución de este Decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día primero del mes siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, 24 de enero de 2014.—El Presidente, Ramón Luis Valcárcel Siso.—La Consejera de Sanidad y Política Social, M.^a Ángeles Palacios Sánchez.