

Borrador del Decreto.../..., de...de..., de asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios y modificación de otros decretos en materia sanitaria.

Los cambios sociales, económicos, sanitarios y demográficos y su evolución condicionan que las personas atendidas en los centros sociosanitarios de Castilla-La Mancha precisen de un diseño organizativo específico y coordinado que facilite una mejora en la utilización de los medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos.

Para garantizar esta mejor utilización, es necesario que el proceso de asistencia farmacéutica se realice por profesionales que participen de forma coordinada y realicen un seguimiento farmacoterapéutico bajo un modelo centrado en la persona y sus necesidades, en intervenciones basadas en la mejor evidencia científica disponible y en un contexto de abordaje interdisciplinar.

El Plan de Salud de Castilla La Mancha establece, mediante los principios de humanización, calidad, seguridad, equidad y sostenibilidad, un cambio a modelos asistenciales coordinados que garanticen una atención cercana y de proximidad; estos principios cobran especial relevancia cuando las personas viven en entornos rurales.

Por tanto, es preciso desarrollar modelos organizativos de asistencia farmacéutica a través de servicios de farmacia o depósitos de medicamentos que, además, se adecuen a las necesidades y tamaño de los centros.

Entre las prestaciones que el Sistema Nacional de Salud reconoce a los ciudadanos, ocupa un lugar destacado la prestación farmacéutica, definida por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, como la puesta a disposición de los pacientes de los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible.

Dentro de este cometido, la labor del farmacéutico o farmacéutica está sujeta a las líneas básicas de actuación profesional que se regulan fundamentalmente en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta norma establece, en su exposición de motivos, la importancia de la atención farmacéutica y del seguimiento farmacoterapéutico, cuando afirma que el trabajo del personal farmacéutico y el resto de profesionales sanitarios tiene una importancia esencial, ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el personal médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes. Asimismo la norma hace hincapié en el uso racional de los medicamentos y en el uso de sistemas personalizados de dosificación, con la finalidad de asegurar la calidad en esta prestación.

El 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, establece en su artículo 6 las medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos, en los que se regula la existencia de un servicio de farmacia hospitalaria o depósito de medicamentos en función del número de camas y la vinculación de estos depósitos a una oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.

El Estatuto de Autonomía, en su artículo 32.4, atribuye a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha la competencia del desarrollo legislativo y la ejecución en materia de ordenación farmacéutica.

La Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, en su artículo 1, incluye a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios entre los establecimientos y servicios para prestar asistencia farmacéutica a los ciudadanos y, en su artículo 62, establece que reglamentariamente se determinarán los centros sociosanitarios en los que la asistencia farmacéutica se deba llevar a cabo mediante servicio de farmacia o depósito de medicamentos.

Por otro lado, en su artículo 12, establece que los profesionales de los establecimientos y servicios farmacéuticos indicados en el artículo 1 deberán actuar coordinadamente entre ellos y con el resto del Sistema de Salud de Castilla-La Mancha, con el fin de garantizar una correcta asistencia farmacéutica y uso racional del medicamento. La coordinación será llevada a cabo por la Administración sanitaria.

Resulta necesario el desarrollo normativo de una asistencia farmacéutica adecuada y de calidad en los centros sociosanitarios para garantizar que responde a las necesidades específicas de las personas que residen en los mismos.

Se prioriza la asistencia farmacéutica desde la oficina de farmacia rural y más específicamente de las zonas farmacéuticas despobladas para contribuir a su sostenibilidad.

Mediante este decreto se aborda el desarrollo reglamentario, previsto en el artículo 62.4 de la Ley 5/2005, de 27 de junio. La norma consta de una parte expositiva y de una parte dispositiva, con veinte artículos, estructurados en cinco capítulos, dos disposiciones transitorias, seis disposiciones finales y un anexo. El capítulo I regula las disposiciones generales, relacionadas con el objeto, ámbito de aplicación y definiciones. El capítulo II regula la asistencia y organización farmacéutica en centros sociosanitarios. El capítulo III regula las autorizaciones administrativas y comunicaciones. El capítulo IV regula la vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios a una oficina de farmacia. El capítulo V regula la inspección, control y sanciones.

La disposición transitoria primera establece la adecuación a la norma de los depósitos de medicamentos y de los servicios de farmacia que se encuentren en funcionamiento y la disposición transitoria segunda la vinculación progresiva de los depósitos de medicamentos a un servicio de farmacia de la red pública.

Entre las disposiciones finales, se incluyen cuatro mediante las que se modifican las siguientes normas: el Decreto 306/2011, de 22/12/2011, por el que se establecen los requisitos y el procedimiento para la aplicación del índice corrector del margen de dispensación de las oficinas de farmacia que se regula en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008; el Decreto 23/2013, de 26 de abril, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia y botiquines en la comunidad autónoma de Castilla-La Mancha; el Decreto 66/2017, de 19 de septiembre, de la Certificación Técnico-Sanitaria del transporte sanitario por carretera; y el Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha y de derogación y modificación de otros decretos en materia sanitaria.

La modificación del Decreto 306/2011, de 22/12/2011, se realiza para adaptarlo al Real Decreto 997/2022, de 29 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

La modificación del Decreto 23/2013, de 26 de abril, se realiza para incluir un nuevo módulo de ampliación del horario mínimo oficial, a petición de los colegios oficiales de farmacéuticos de Castilla-La Mancha, así como para permitir la reducción del horario mínimo oficial de aquellas oficinas de farmacia que tengan vinculado un depósito de medicamentos de un centro sociosanitario, con el fin de mejorar la asistencia farmacéutica en estos servicios sanitarios.

La modificación del Decreto 66/2017, de 19 de septiembre, se realiza para establecer los periodos de adaptación a las normas UNE, añadiendo una nueva disposición transitoria al texto de este decreto.

La modificación del Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, se realiza para establecer los periodos de adaptación a los requisitos técnico-sanitarios establecidos en el mismo, añadiendo una nueva disposición transitoria al texto de este decreto.

En el anexo se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios para su autorización administrativa.

En cuanto al contenido y tramitación del decreto se han tenido en cuenta los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, pues la norma se adecua al principio de necesidad y eficacia, puesto que es el instrumento idóneo y único para llevar a cabo la regulación que pretende introducir en el ordenamiento jurídico autonómico.

También es acorde con el principio de proporcionalidad, ya que contiene la regulación imprescindible para el cumplimiento del objetivo previamente mencionado, y con el de seguridad jurídica, puesto que es congruente con la legislación estatal sobre la materia. En cumplimiento del principio de transparencia, en el proceso de elaboración de esta norma se han realizado los trámites preceptivos de consulta pública previa, de información pública y de audiencia del Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha, así como de informe por el Consejo de Salud de Castilla-La Mancha.

Por último, con respecto al principio de eficiencia, este decreto contribuye a la gestión autonómica de los recursos públicos existentes, en condiciones de igualdad con el resto de centros, servicios y establecimientos sanitarios que precisen autorización y no disponen de normativa propia.

En su virtud, ... el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, a propuesta del Consejero de Sanidad y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión celebrada el ...de ...de 2023,

Dispongo:

Capítulo I Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este decreto tiene por objeto regular la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios, así como establecer el procedimiento para la autorización administrativa y los requisitos técnico-sanitarios de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos ubicados en estos centros.

2. Este decreto es de aplicación a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos que se ubiquen en los centros sociosanitarios del territorio de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este decreto se entenderá por:

a) Centros sociosanitarios, asistencia farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico: las definiciones establecidas en el artículo 2 de la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha.

b) Centro sociosanitario de carácter público: centro en el que la persona titular del centro esté incluido en el sector público, de acuerdo con los artículos 2 y 84 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, o en el que la persona titular sea un contratista al que se le haya encomendado por un ente incluido en el sector público la explotación de dicho centro transfiriéndole el riesgo operacional.

c) Titular del centro: persona física o jurídica que gestiona el centro, asumiendo el riesgo operacional de la actividad.

d) Servicio de farmacia de los centros sociosanitarios: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de una persona con el título de especialista en Farmacia Hospitalaria lleva a cabo la selección, adquisición, conservación, dispensación, preparación, seguimiento e información sobre los medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos, que pueden ser usados en el centro sociosanitario y aquellos otros medicamentos que requieren una especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinar de salud.

e) Depósito de medicamentos de los centros sociosanitarios: unidad asistencial, dependiente de una oficina o servicio de farmacia, en la que se conservan y dispensan medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos a las personas usuarias atendidas en el centro sociosanitario en el que está ubicado.

f) Número de camas: número de plazas autorizadas, con independencia del porcentaje que en cada momento destinen al régimen residencial y del nivel de ocupación temporal.

g) Zona farmacéutica despoblada: zona farmacéutica escasamente poblada o en riesgo de despoblación conforme a las definiciones establecidas en los artículos 12 y 13 de la Ley 2/2021, de 7 de mayo, de Medidas Económicas, Sociales y Tributarias frente a la Despoblación y para el Desarrollo del Medio Rural en Castilla-La Mancha.

h) Zona sanitaria de influencia: zona sanitaria de la gerencia de atención integrada del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam) comprendida en su ámbito de gestión conforme a la normativa autonómica.

Capítulo II

Asistencia y organización farmacéutica en centros sociosanitarios.

Artículo 3. *Asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios.*

1. La asistencia farmacéutica en centros sociosanitarios deberá garantizarse a través de servicios de farmacia o de depósitos de medicamentos.
2. Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios tienen la consideración de servicio de farmacia hospitalaria y, por tanto, están sometidos, además de lo dispuesto en este decreto, a cuantas normas sean de aplicación a los servicios de farmacia hospitalaria.
3. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios estarán vinculados a un servicio de farmacia o a una oficina de farmacia mediante el procedimiento que se establece en este decreto.
4. La dispensación de medicamentos para las personas usuarias de los centros sociosanitarios se realizará conforme se establece en la normativa estatal y autonómica vigente, prohibiéndose la intermediación con ánimo de lucro de terceras personas, entidades o empresas.
5. El transporte y entrega de los medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos deberá realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma en su calidad. En el caso de que el transporte lo realice un tercero, deberá existir un contrato, por escrito, donde estarán establecidas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio y las previsiones exigidas por la normativa de protección de datos de carácter personal. La persona farmacéutica responsable deberá informar al transportista contratado de las condiciones de transporte requeridas y asegurarse de que se garantiza el mantenimiento de dichas condiciones durante el mismo, especialmente en el caso de medicamentos termolábiles.
6. La asistencia farmacéutica que se regula en este decreto no altera el régimen jurídico ni el alcance de la prestación farmacéutica establecida en la normativa vigente. En todo caso, deberá garantizarse la disponibilidad de medicamentos durante las veinticuatro horas de todos los días del año.

Artículo 4. *Organización de la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios de 100 camas o más.*

1. De acuerdo con el artículo 62.2 de la Ley 5/2005, de 27 de junio, los centros sociosanitarios que dispongan de 100 camas o más tendrán un servicio de farmacia propio. No obstante, estos centros podrán tener un depósito de medicamentos, en lugar de un servicio de farmacia, siempre que esté vinculado a un servicio de farmacia de la red pública del área de salud o zona sanitaria de influencia correspondiente.
2. La vinculación se concretará mediante acuerdo de asistencia farmacéutica, formalizado por escrito entre las partes interesadas, conforme a lo establecido en el artículo 12.3.

Artículo 5. *Organización de la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios de menos de 100 camas.*

1. De acuerdo con el artículo 62.3 de la Ley 5/2005, de 27 de junio, los centros sociosanitarios de menos de 100 camas que no dispongan de un servicio de farmacia contarán con un depósito de medicamentos que, por criterios de planificación farmacéutica y de asistencia farmacoterapéutica, estará vinculado a un servicio de farmacia del área de salud o a una oficina de farmacia de la zona farmacéutica.

2. Excepcionalmente y por motivos de planificación farmacéutica o de asistencia farmacoterapéutica justificados, podrá vincularse de oficio a una oficina de farmacia de la zona farmacéutica adyacente.

3. La vinculación se concretará mediante acuerdo de asistencia farmacéutica, formalizado por escrito entre ambas partes, conforme a lo establecido en el artículo 12.3, teniendo en cuenta que:

a) Los depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios públicos estarán vinculados a un servicio de farmacia de la red pública de la misma área de salud o zona sanitaria de influencia correspondiente. No obstante, en situaciones excepcionales, cuando la asistencia farmacéutica no pueda ser realizada por un servicio de farmacia de la red pública de la misma área de salud, estos depósitos se vincularán a una oficina de farmacia.

b) Los depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios privados se vincularán a una oficina de farmacia o, en su caso, a un servicio de farmacia hospitalaria del área de salud o zona sanitaria de influencia correspondiente.

Artículo 6. Organización de la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios no residenciales.

Los centros sociosanitarios no residenciales podrán disponer de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia del área de salud o zona sanitaria de influencia o a una oficina de farmacia, conforme a lo establecido en el artículo 5.

Artículo 7. Responsabilidad técnica.

1. Los servicios de farmacia de centros sociosanitarios funcionarán bajo la responsabilidad directa de una persona especialista en Farmacia Hospitalaria, cuya presencia y actuación profesional es necesaria para el desarrollo de las funciones que se establecen en el artículo 8.

2. Los depósitos de medicamentos vinculados a un servicio de farmacia funcionarán bajo la responsabilidad directa de la persona que ostente la jefatura de servicio, que ejercerá las funciones establecidas en el artículo 8 por sí misma o por el personal farmacéutico integrante del servicio de farmacia, en el marco de las directrices de funcionamiento del mismo.

3. Los depósitos de medicamentos vinculados a una oficina de farmacia funcionarán bajo la responsabilidad directa de la persona titular de la misma, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 8 por sí misma o mediante delegación en el personal farmacéutico adjunto de dicha oficina de farmacia.

Artículo 8. Funciones de la persona farmacéutica responsable.

1. Para asegurar una asistencia farmacéutica de calidad en los centros sociosanitarios, la persona farmacéutica responsable realizará, como mínimo, las siguientes funciones:

a) Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación de medicamentos, así como la preparación, la supervisión y la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales y sistemas de dispensación individualizada de medicamentos para las personas usuarias del centro.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y tomar las medidas que garanticen su correcta administración.

c) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

d) Impulsar la coordinación y trabajo multidisciplinar con el equipo asistencial del centro sociosanitario y la cooperación con los diferentes ámbitos asistenciales de la zona básica y el área de salud, con la finalidad de contribuir mediante la asistencia farmacéutica a la atención integral de las personas usuarias y a la mejora de su calidad de vida.

e) Velar por el cumplimiento de las pautas establecidas en la prescripción y establecer un sistema coordinado para el seguimiento farmacoterapéutico de las personas usuarias, garantizando su confidencialidad.

f) Colaborar con el sistema de farmacovigilancia en la detección de los efectos adversos de los medicamentos.

g) Promover el uso racional de medicamentos en el centro sociosanitario mediante estrategias de colaboración entre el personal sanitario que interviene en la asistencia farmacéutica, garantizando la conciliación y la continuidad farmacoterapéutica para las personas residentes en los centros sociosanitarios.

h) Realizar actividades educativas sobre cuestiones de su competencia e informar a las personas usuarias del centro, así como a sus familiares sobre su medicación.

i) Informar al personal del centro sobre la correcta conservación, manipulación, administración, eficacia, efectividad, seguridad, coste-efectividad y uso racional de los medicamentos.

j) Colaborar en los programas que se establezcan en su área sanitaria, promovidos por la Administración sanitaria establecidos en el artículo 10 de la Ley 5/2005, de 27 de junio.

k) Elaborar y remitir a la Administración sanitaria la información y estadísticas sanitarias que le demande.

l) Colaborar en los programas relacionados con el servicio de alimentación o área de dietética del centro.

2. En el caso de servicios de farmacia, la persona farmacéutica responsable del servicio de farmacia, además de las funciones establecidas en el apartado 1, deberá:

a) Coordinarse con los servicios de farmacia de la red pública que tengan centros sociosanitarios o depósitos de medicamentos vinculados, participando en la elaboración de protocolos y guías de su competencia, así como realizando, en su caso, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos.

b) Participar en la selección de los medicamentos necesarios para la asistencia farmacéutica de las personas usuarias, bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste.

3. Todas las funciones previstas en este artículo respecto a los medicamentos serán de aplicación para los productos sanitarios y los productos dietéticos, excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

Artículo 9. Coordinación entre profesionales.

Todo el personal que interviene en la asistencia sanitaria en un centro sociosanitario deberá actuar coordinadamente entre sí, así como con el resto del Sistema de Salud de Castilla-La Mancha, con el fin de garantizar una correcta asistencia farmacéutica.

Capítulo III

Autorizaciones administrativas y comunicaciones.

Artículo 10. Criterios generales de las autorizaciones y comunicaciones.

1. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios están sujetos a las autorizaciones administrativas de instalación, funcionamiento, modificación, traslado o cierre, en su caso, según establece el artículo 3.1 de la Ley 5/2005, de 27 de junio.

2. El procedimiento de autorizaciones administrativas y de comunicaciones se ajustará a lo dispuesto para los servicios sanitarios en el Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha y de derogación y modificación de otros decretos en materia sanitaria, en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en este decreto.

3. La autorización administrativa de traslado se registrará por lo establecido en el artículo 13.

4. Las personas titulares de estos centros están obligados a relacionarse con la Administración Pública a través de medios electrónicos para todos los procedimientos regulados en el decreto.

5. La persona titular o representante legal del centro deberá presentar las solicitudes o comunicaciones y, en su caso, la documentación correspondiente, mediante el envío telemático de los mismos a través de los formularios incluidos en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (en adelante JCCM) en la siguiente dirección: <https://www.jccm.es>. Para la tramitación de las mismas será necesario, en su caso, el abono de la tasa correspondiente, de acuerdo con la normativa vigente en materia de tasas y precios públicos. Las solicitudes y comunicaciones se dirigirán a la persona titular de la delegación provincial de la consejería competente en materia de sanidad de la provincia correspondiente (en adelante delegación provincial).

6. La autorización administrativa se concederá o denegará mediante resolución de la persona titular de la delegación provincial.

7. Las autorizaciones y comunicaciones relativas a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos deberán inscribirse en el Registro de Centros, Servicios y

Establecimientos Sanitarios de Castilla-La Mancha dependiente de la consejería competente en materia de sanidad, conforme a lo establecido en el Decreto 125/2022, de 7 de diciembre.

8. Los requisitos técnico-sanitarios que tienen que cumplir los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios para su autorización administrativa se establecen en el anexo.

Artículo 11. Criterios específicos para la autorización de instalación.

La autorización administrativa de instalación de un depósito de medicamentos será necesaria siempre y en su solicitud se deberá indicar el tipo de vinculación del mismo, especificando si es a un servicio de farmacia o a una oficina de farmacia.

Artículo 12. Criterios específicos para la autorización de funcionamiento.

1. La autorización de funcionamiento se solicitará por la persona titular o representante legal del centro, en el plazo de 15 días desde la notificación de una de estas resoluciones:

- a) La autorización de instalación de un servicio de farmacia o un depósito de medicamentos en un centro sociosanitario.
- b) La resolución del procedimiento de vinculación de oficio, regulado en el artículo 17.

2. En el caso de los depósitos de medicamentos, la solicitud de funcionamiento deberá acompañarse de un acuerdo de asistencia farmacéutica.

3. El acuerdo de asistencia farmacéutica, formalizado por escrito y firmado, por un lado, por la persona titular o representante legal del centro sociosanitario y, por otro, por la persona que ostente la dirección o gerencia del hospital o del centro en el que se ubique el servicio de farmacia o, en su caso, por la persona titular de la oficina de farmacia, incluirá, como mínimo, la siguiente información:

- a) Datos del centro sociosanitario y de la persona titular del mismo o de su representante legal, así como el compromiso por parte de ésta del cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios establecidos en el anexo.
- b) Datos del hospital o del centro en el que se ubique el servicio de farmacia y de la persona que ostente la dirección o gerencia, en su caso.
- c) Datos del servicio de farmacia o, en su caso, de la oficina de farmacia y de la persona que ejerza la responsabilidad técnica, conforme al artículo 7, así como compromiso por parte de ésta del cumplimiento de las funciones establecidas en el artículo 8.
- d) Horario de apertura del depósito de medicamentos.
- e) Personal del centro sociosanitario responsable del depósito de medicamentos en ausencia del personal farmacéutico.
- f) Causas de resolución del acuerdo.
- g) Periodo de vigencia.
- h) Fecha del acuerdo.

4. En los casos que se dicte resolución de desistimiento de la solicitud por incumplimiento del requerimiento de subsanación o resolución por la que se deniegue la autorización por incumplimiento de los requisitos, se iniciará de oficio el procedimiento de vinculación regulado en el artículo 17.

Artículo 13. Autorización de traslado.

1. Se entiende por traslado el cambio de ubicación del local destinado a servicio de farmacia o depósito de medicamentos dentro del centro sociosanitario.

2. Con la solicitud de traslado se adjuntarán los siguientes documentos:

- a) Escrito de la persona titular o representante legal del centro donde se indique la ubicación del nuevo local acompañado de un plano de situación y un plano del local a escala y acotado realizado por técnico competente, con indicación de la superficie útil de que dispone y el detalle de las diferentes áreas.
- b) En el caso que sea precisa la realización de obras, proyecto de obra realizado por técnico competente.
- c) En el caso de los depósitos de medicamentos, además de los anteriores, copia del escrito de la persona titular o representante legal del centro a la persona farmacéutica responsable en el que se informe del traslado y de la nueva ubicación del depósito.

3. La delegación provincial comprobará que la documentación aportada se ajusta a lo establecido en el apartado 2 y concederá a la persona interesada, en su caso, el plazo de 10 días para que subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistida de su petición.

4. En el caso de autorización de traslado sin realización de obras, una vez comprobada la idoneidad de la documentación aportada, se notificará a la persona interesada que en el plazo de 15 días se procederá a realizar la visita de inspección para comprobar que cumple los requisitos legalmente exigidos, levantándose la correspondiente acta de inspección.

5. En los supuestos de autorización de traslado que precise realización de obras, una vez comprobada que la documentación es correcta, se concederá un plazo de 3 meses para realizar las obras, con suspensión del plazo máximo para resolver y notificar dicha autorización.

Una vez finalizadas las obras, la persona interesada deberá solicitar visita de inspección, acompañada del certificado final de obra, para comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos según la normativa vigente.

Si transcurrido el plazo citado la persona interesada no solicita visita de inspección, se realizará la misma de oficio.

6. Si tras la visita de inspección se constata que no cumple con los requisitos exigidos, se concederá a la persona solicitante el plazo de un mes para que subsane las deficiencias, indicando que de no subsanar éstas se emitirá la correspondiente resolución denegatoria. También se emitirá resolución denegatoria en el caso de no haberse realizado las obras.

Artículo 14. Criterios específicos para la autorización y comunicación de cierre.

1. El cierre definitivo del servicio de farmacia o depósito de medicamentos requerirá la presentación de solicitud de autorización de cierre y el cierre temporal de una comunicación, acompañadas de la memoria justificativa de dicho cierre, que deberá indicar los motivos del mismo, medidas que se van a tomar, especificando el destino que pretenda darse a los medicamentos y demás productos en existencias.

2. Cuando el cierre del depósito de medicamentos o servicio de farmacia no sea debido al cierre del centro sociosanitario y con el fin de garantizar la asistencia farmacéutica a las personas usuarias, la delegación provincial podrá demorar el cierre del mismo durante un plazo máximo de 3 meses.

Artículo 15. Criterios específicos para la comunicación de cambios de la responsabilidad técnica y para la ausencia temporal del personal farmacéutico.

1. La modificación debida al cambio de la persona farmacéutica responsable se comunicará a la persona titular de la delegación provincial, conforme a lo establecido en el artículo 10.5. La comunicación se realizará por:

a) La persona titular o representante legal del centro sociosanitario en el caso de un servicio de farmacia sociosanitario.

b) La persona que ostente la dirección o gerencia del hospital donde se encuentre ubicado el servicio de farmacia en el caso de los depósitos de medicamentos vinculados al mismo.

c) La persona titular o el representante legal del centro sociosanitario en el caso de los depósitos vinculados a una oficina de farmacia, en el supuesto de revocación y de finalización del acuerdo de asistencia farmacéutica.

2. La modificación deberá comunicarse en el plazo de 10 días desde que se produjera. En el supuesto de revocación contemplado en el artículo 19.1, el plazo de 10 días se iniciará el día siguiente a la notificación de la citada revocación.

3. La comunicación deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) En los supuestos de los apartados 1.a) y 1.b), se adjuntarán los datos de la nueva persona farmacéutica responsable, así como el compromiso de la misma del cumplimiento de las funciones establecidas en el artículo 8 y de los requisitos de funcionamiento incluidos en el anexo.

b) En el supuesto del apartado 1.b), deberá aportarse justificación de que se ha comunicado el cambio al centro sociosanitario.

c) En el supuesto del apartado 1.c), se adjuntará el acuerdo de asistencia farmacéutica previsto en el artículo 12.3.

4. Los cambios temporales por ausencias o vacaciones del personal farmacéutico serán comunicados por la persona farmacéutica responsable a la dirección del centro.

Capítulo IV

Vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios a una oficina de farmacia.

Artículo 16. *Vinculación de un depósito de medicamentos de un centro sociosanitario a una oficina de farmacia.*

1. Un depósito de medicamentos de un centro sociosanitario se podrá vincular de forma voluntaria a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica o mediante la vinculación de oficio de acuerdo con el artículo 17.

2. Una oficina de farmacia solamente podrá tener vinculado un depósito de medicamentos, salvo que no exista ninguna de su misma zona farmacéutica que esté interesada.

3. El periodo de vinculación de un depósito de medicamentos de un centro sociosanitario a una oficina de farmacia coincidirá con el periodo de autorización de funcionamiento del mismo, salvo que se produzca la resolución del acuerdo de asistencia farmacéutica por las causas previstas en el mismo y no exista procedimiento de vinculación de oficio en los supuestos de revocación del artículo 19.4.

Artículo 17. Vinculación de oficio de un depósito de medicamentos de un centro sociosanitario a una oficina de farmacia.

1. La delegación provincial iniciará de oficio el procedimiento de vinculación en los siguientes supuestos:

- a) Si a los 15 días de la comunicación de la autorización de instalación no se presenta solicitud de autorización de funcionamiento.
- b) Tras la comunicación de la persona titular del centro sociosanitario de la imposibilidad de vincular el depósito de medicamentos a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica por no existir ninguna interesada.
- c) En los procedimientos de autorización de funcionamiento, cuando se dicte resolución de desistimiento de la solicitud por incumplimiento del requerimiento de subsanación o resolución por la que se deniegue la autorización por incumplimiento de los requisitos.
- d) En los casos de caducidad de la autorización de funcionamiento. Si no ha solicitado la renovación 3 meses antes de la pérdida de vigencia de la existente, la delegación provincial le requerirá para que presente un nuevo acuerdo en el plazo de 15 días, indicándole que en caso de no presentarlo se iniciará de oficio el procedimiento de vinculación.
- e) En los casos de revocación establecidos en el artículo 19.

2. El procedimiento de oficio se iniciará mediante resolución de la persona titular de la delegación provincial y se publicará en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha. Asimismo se comunicará al Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia correspondiente y al Sescam.

3. En este procedimiento podrán participar las personas titulares de oficinas de farmacia de la misma zona farmacéutica donde se encuentre el depósito de medicamentos, así como de las zonas farmacéuticas adyacentes.

4. La persona titular de la oficina de farmacia interesada o, en su caso, su representante, deberá presentar la solicitud y documentación correspondiente mediante envío telemático a través de los formularios incluidos en la sede electrónica de la JCCM en la siguiente dirección: <https://www.jccm.es>. La solicitud se dirigirá a las Delegaciones Provinciales. En la solicitud se deberá indicar la oficina de farmacia de la que es titular y se aportará la documentación acreditativa de los criterios de selección para la vinculación regulados en el artículo 18.

5. Revisada la solicitud y la documentación presentada, si se observan deficiencias se concederá un plazo de 10 días para la subsanación de la misma.

6. Una vez valoradas las solicitudes y la documentación aportada, la persona titular de la delegación provincial dictará una resolución con un listado de adjudicación provisional de vinculación donde se establecerá un orden de prioridad conforme a los criterios de vinculación, que notificará a las oficinas de farmacia solicitantes y a la persona titular o el representante legal del centro sociosanitario, para que en el plazo de 10 días puedan presentar alegaciones.

7. Analizadas las alegaciones recibidas, la persona titular de la delegación provincial emitirá la resolución con el listado de adjudicación definitiva de vinculación. El depósito de medicamentos se vinculará a la oficina de farmacia que ocupe el primer lugar, quedando el resto en reserva. Dicha adjudicación se notificará a la persona titular o representante legal del centro sociosanitario, a la persona titular de la oficina de farmacia adjudicataria y al resto de solicitantes y se informará de la misma al Colegio Oficial de Farmacéuticos de su provincia y a la Gerencia del Sescam correspondiente.

8. Recibida la notificación, la persona titular o representante legal del centro sociosanitario dispondrá de un plazo de 15 días para solicitar la autorización de funcionamiento.

Artículo 18. Criterios para la vinculación de oficio de un depósito de medicamentos a una oficina de farmacia.

1. Tendrán prioridad las oficinas de farmacia de la misma zona farmacéutica donde esté ubicado el depósito de medicamentos del centro sociosanitario.

2. Cuando la vinculación se realice a una oficina de farmacia de las zonas farmacéuticas adyacentes, se dará prioridad a las ubicadas en zonas farmacéuticas despobladas, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente en relación con la clasificación de zonas rurales, con el siguiente orden:

- a) Zonas de extrema despoblación.
- b) Zonas de intensa despoblación.
- c) Zonas en riesgo de despoblación.

3. En caso de empate en la prioridad de vinculación establecida en los apartados 1 y 2, tendrá preferencia:

a) La oficina de farmacia del núcleo de población con menor número de habitantes. Para el cómputo del número de habitantes se tendrá en cuenta si la oficina de farmacia tiene vinculado algún botiquín; en cuyo caso, se sumará el número de habitantes del núcleo de población donde se encuentra la oficina de farmacia con los habitantes de los núcleos de población donde se encuentran ubicados los botiquines vinculados a ella.

b) En caso de igual número de habitantes, tendrá preferencia la oficina de farmacia más cercana.

Artículo 19. Revocación de la vinculación a una oficina de farmacia.

1. La persona titular de la delegación provincial podrá revocar, mediante resolución, la vinculación de un depósito de medicamentos a una oficina de farmacia por incumplimiento de las funciones establecidas en el artículo 8, en los siguientes supuestos:

- a) Cuando la vinculación se haya realizado de oficio.
- b) Cuando el acuerdo de asistencia farmacéutica se haya realizado con la única oficina de farmacia existente de la zona farmacéutica.

2. La revocación se iniciará siempre de oficio, ya sea tras una denuncia previa o tras la comprobación de incumplimientos reflejados en la correspondiente acta de inspección. En el procedimiento se dará previa audiencia a la persona titular del centro sociosanitario y de la oficina de farmacia.

3. La resolución de revocación se notificará a las siguientes personas: titular de la oficina de farmacia a la que esté vinculado el depósito de medicamentos, titular o representante legal del centro y titulares de las oficinas de farmacia del listado de adjudicación definitiva; también se informará de la misma al Colegio Oficial de Farmacéuticos de su provincia y a la Gerencia del Sescam correspondiente.

4. En los casos que haya procedimiento de vinculación de oficio previo, la revocación no conlleva la finalización de la autorización de funcionamiento, que seguirá vigente, sino una nueva adjudicación de vinculación a la siguiente oficina de farmacia, siguiendo el orden de prioridad establecido en el listado de adjudicación definitiva de vinculación.

5. En los casos de revocación del supuesto del apartado 1.b), la delegación provincial abrirá procedimiento de vinculación de oficio a una oficina de farmacia de las zonas farmacéuticas adyacentes.

6. Para continuar con el depósito de medicamentos, la persona titular o el representante legal del centro deberá presentar la comunicación regulada en el artículo 15.1.c). El depósito estará vinculado a la nueva oficina de farmacia durante el periodo de tiempo restante hasta la finalización del periodo de autorización de funcionamiento inicial. La oficina de farmacia afectada por la resolución de revocación deberá prestar asistencia farmacéutica al centro sociosanitario hasta que se haga efectiva la vinculación con la nueva oficina de farmacia.

Capítulo V Inspección y sanciones.

Artículo 20. *Inspección, control y sanciones.*

1. La consejería competente en materia de sanidad podrá realizar inspecciones para supervisar y controlar las características técnico-sanitarias de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.

2. Las infracciones de este decreto serán objeto de sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir, de acuerdo con el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el Título VIII de la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, el Título V de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha y el capítulo II del Título IX de Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Disposición transitoria primera. *Adecuación a la norma de los depósitos de medicamentos, así como de los servicios de farmacia que se encuentren en funcionamiento.*

1. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios que a la fecha de publicación de este decreto se encuentren ya en funcionamiento tendrán un plazo de 18 meses para la adecuación de los requisitos de planta física y equipamiento, personal y funcionamiento, así como de vinculación a lo regulado en este decreto desde el día siguiente de su entrada en vigor.

2. Antes de que finalicen los 18 meses de la entrada en vigor, la persona titular del centro sociosanitario deberá solicitar la autorización de instalación conforme a lo regulado en este decreto. Si no se solicita en dicho plazo esta autorización, la delegación provincial iniciará de oficio la vinculación con una oficina de farmacia.

Disposición transitoria segunda. *Vinculación progresiva de los depósitos de medicamentos a un servicio de farmacia de la red pública.*

1. La vinculación a un servicio de farmacia de la red pública del área de salud o zona sanitaria de influencia correspondiente se realizará de forma progresiva, según la

planificación que establezca el Sescam, en base a los medios disponibles y a los acuerdos que suscriba a tal efecto.

2. En tanto no se realice la vinculación de un depósito a un servicio de farmacia de la red pública, éste se vinculará a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica o, en su caso, adyacente, conforme al procedimiento establecido en los artículos 16 y 17.

En este caso, no será obligatoria la contratación por parte del centro sociosanitario de la persona con el título de formación profesional de Técnico en Farmacia y Parafarmacia exigido en el apartado II.B.1 del anexo.

Disposición final primera. *Modificación del Decreto 306/2011, de 22/12/2011, por el que se establecen los requisitos y el procedimiento para la aplicación del índice corrector del margen de dispensación de las oficinas de farmacia que se regula en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008.*

Se modifica el artículo 3 del Decreto 306/2011, de 22/12/2011, por el que se establecen los requisitos y el procedimiento para la aplicación del índice corrector del margen de dispensación de las oficinas de farmacia que se regula en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008, que tendrá la siguiente redacción:

“Artículo 3. Requisitos que deberán cumplir las oficinas de farmacia a las que resulta de aplicación este decreto.

Las oficinas de farmacia incluidas en el ámbito de aplicación de este decreto deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Que sus ventas anuales totales en términos de precio de venta al público, incrementado con el impuesto sobre el valor añadido (IVA), no superen los 235.000 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior.

b) Que hayan permanecido abiertas al público al menos durante el periodo equivalente a doce meses dentro del año natural anterior a la aplicación del índice corrector de los márgenes. Quedan exceptuados los supuestos de cierres temporales forzosos no debidos a sanción administrativa o inhabilitación profesional debidamente autorizados por las Administraciones sanitarias competentes y vacaciones.

c) Que no hayan sido objeto de sanción administrativa en el año anterior, ni estén excluidas de su concertación, y que sus titulares no estén inhabilitados profesionalmente.

d) Que participen efectivamente en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que sean aplicables en su núcleo de población. A estos efectos, se entiende que realizan estas actividades si llevan a cabo las funciones de los apartados c), d), e), f) y g) del artículo 19 de la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha.

Cumplen este requisito las oficinas de farmacia que ya realicen alguno de estos programas o que asuman el compromiso de participar en los nuevos que establezca la consejería competente en materia de sanidad.

e) Que presten servicio a núcleos de población pertenecientes a municipios que dispongan, como máximo, de 1.500 habitantes censados en el último padrón municipal o en núcleos de población incluidos en zonas escasamente pobladas o en riesgo de despoblación conforme a la normativa vigente en nuestra comunidad autónoma.”

Disposición final segunda. *Modificación del Decreto 23/2013, de 26 de abril, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia y botiquines en la comunidad autónoma de Castilla-La Mancha.*

El Decreto 23/2013, de 26 abril, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia y botiquines en la comunidad autónoma de Castilla-La Mancha, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El apartado 2 del artículo 4 queda redactado de la siguiente forma:

“2. La persona titular de oficina de farmacia que tenga a su cargo uno o más botiquines o depósitos de medicamentos de un centro sociosanitario podrá optar a la reducción del horario mínimo oficial, distribuyendo dicha reducción entre los distintos botiquines en función de los días de asistencia sanitaria, población y dispersión.”

Dos. El apartado 2 del artículo 5 queda redactado de la siguiente forma:

“2. Las oficinas de farmacia podrán ampliar el horario mínimo establecido en el artículo 2 de acuerdo a los siguientes módulos y criterios:

a) Módulo A. Las oficinas de farmacia que se acojan a este módulo de horario ampliado deberán permanecer abiertas al público los días laborales de lunes a viernes durante 10 horas. Será obligatoria la contratación de un farmacéutico adjunto más.

b) Módulo B. Las oficinas de farmacia que se acojan a este módulo de horario ampliado deberán permanecer abiertas al público los días laborales de lunes a viernes durante 12 horas, de forma que se cubra el servicio de urgencia diurno. Será obligatoria la contratación de un farmacéutico adjunto más.

c) Módulo C. Las oficinas de farmacia que se acojan a este módulo de horario ampliado deberán permanecer abiertas al público los días laborales de lunes a sábado durante 12 horas, de forma que se cubra el servicio de urgencia diurno. Será obligatoria la contratación de un farmacéutico adjunto más.

d) Módulo D. Las oficinas de farmacia que se acojan a este módulo de horario ampliado deberán permanecer abiertas al público de lunes a domingo, todos los días del año, durante 12 horas, de forma que se cubra el servicio de urgencia diurno. Será obligatoria la contratación de dos farmacéuticos adjuntos más.

e) Módulo E. Las oficinas de farmacia que se acojan a este módulo de horario ampliado deberán permanecer abiertas al público en horario ininterrumpido de 24 horas, durante todos los días del año. Será obligatoria la contratación de tres farmacéuticos adjuntos más. En los supuestos anteriores, deberá tenerse en cuenta si la oficina de farmacia tiene más de un farmacéutico titular, en cuyo caso se descontará el número de titulares adicionales del número de farmacéuticos adjuntos que tuvieran que contratar.”

Disposición final tercera. Modificación del Decreto 66/2017, de 19 de septiembre, de la Certificación Técnico-Sanitaria del transporte sanitario por carretera.

Se añade una disposición transitoria segunda al Decreto 66/2017, de 19 de septiembre, de la Certificación Técnico-Sanitaria del transporte sanitario por carretera, por lo que la disposición transitoria única pasará a denominarse disposición transitoria primera; la nueva disposición tendrá la siguiente redacción:

“Disposición transitoria segunda. Periodos de adaptación a las normas UNE.

Las ambulancias que a la entrada en vigor de cada nueva norma UNE cuenten con autorización para la realización de transporte sanitario dispondrán de un plazo de cinco años para adaptarse a lo que ésta prevea en relación a las características técnico-sanitarias mínimas que deben cumplir conforme a lo establecido en el artículo 3 de este decreto.”

Disposición final cuarta. *Modificación del Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha y de derogación y modificación de otros decretos en materia sanitaria.*

Se añade una disposición transitoria cuarta al Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha y de derogación y modificación de otros decretos en materia sanitaria, que tendrá la siguiente redacción:

“Disposición transitoria cuarta. Periodos de adaptación a la norma.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados antes de la entrada en vigor del Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, dispondrán de un plazo de un año para adaptarse a los requisitos establecidos en el mismo, excepto los requisitos de planta física que no deberán adaptarse siempre que continúen en su actual emplazamiento y no sufran modificaciones que necesiten ser autorizadas a tenor de lo dispuesto en este decreto.”

Disposición final quinta. *Habilitación normativa*

Se faculta a la persona titular de la consejería competente en materia de sanidad para dictar las órdenes necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto, así como modificar el contenido del anexo.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Dado en Toledo, ... de ...de 2023

El Presidente
EMILIANO GARCÍA-PAGE SÁNCHEZ

El Consejero de Sanidad
JESÚS FERNÁNDEZ SANZ.

ANEXO

Requisitos técnico-sanitarios de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios

I. Requisitos comunes a todos los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.

1. Deberán estar situados preferentemente en la zona de atención sanitaria especializada del centro sociosanitario, con fácil comunicación con el resto de los servicios del centro. En el caso de disponer de más de una planta, deberá contemplarse para su ubicación la proximidad y disponibilidad de sistemas verticales de comunicación con el área residencial.
2. Estarán dotados del equipamiento técnico y tecnológico adecuado para realizar las funciones y actividades que le sean propias, como sistemas de información, medios informáticos y de comunicación.
3. Contarán con un local con la superficie adecuada al volumen de actividad que desarrolla, así como con el equipamiento material y recursos humanos necesarios para asegurar una correcta asistencia farmacéutica.
4. En la puerta de entrada habrá un cartel en el que se indique que se trata de un servicio de farmacia o depósito de medicamentos y el horario de apertura. Esta puerta permanecerá cerrada fuera del horario de apertura.
5. Deberán reunir las condiciones higiénico-sanitarias relativas a limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación, adecuadas para garantizar la correcta conservación de los medicamentos y productos sanitarios; y los materiales de suelos, paredes y techos permitirán una limpieza y desinfección adecuada y deberán mantenerse en buen estado de conservación.
6. Adecuarán la gestión de los residuos generados por la actividad a lo dispuesto en la legislación vigente sobre la materia.

II. Requisitos específicos de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.

A. Requisitos de planta física y equipamiento.

1. Los depósitos de medicamentos contarán con las siguientes áreas, que deberán formar un conjunto funcional:
 - a) Área de recepción y revisión de medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos.
 - b) Área de almacenamiento.
 - 1º Esta área estará diseñada de forma que en ella se puedan colocar con orden las existencias debidamente separadas, impidiendo su contacto con el suelo, y clasificadas según su naturaleza, con el fin de evitar que se produzcan confusiones y errores de suministro, así como alteración física de las mismas por la actuación de los agentes externos.
 - 2º En esta área se diferenciarán las siguientes zonas, debidamente identificadas:
 - a'. Zona de almacenamiento de medicamentos.

b'. Zona de almacenamiento de productos sanitarios.

c'. Zona de almacenamiento de productos dietéticos.

d'. Zona de almacenamiento de fluidoterapia.

e'. Zona de almacenamiento de material para la preparación de sistemas de dispensación individualizados. Esta zona podrá estar ubicada en el área de preparación y dispensación de medicamentos.

f'. Zona para el almacenamiento de medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos que, por haber sido inmovilizados, retirados del mercado, falsificados o estar alterados o caducados no sean aptos para su dispensación. Esta zona estará claramente separada, sin posibilidad de confusión y se dispondrá de la documentación oportuna que justifique la ubicación en esta zona.

g'. Armario de seguridad o zona de almacenamiento cerrada para estupefacientes, sustancias psicotrópicas y otros productos sometidos a control especial, que deberá cumplir con la normativa específica que regula estos productos.

h'. Frigorífico o cámara frigorífica donde se conservarán los medicamentos, materias primas y preparados de uso farmacéutico que por sus características de termolabilidad lo precisen. El citado frigorífico estará en funcionamiento permanentemente, manteniendo una temperatura entre 2 y 8 grados centígrados, y dispondrá de un termómetro de máxima y mínima o bien de otro sistema de control y registro de temperatura diario.

i'. Zona de almacenamiento para gases de uso médico y sanitario, que contará con las medidas de seguridad necesarias conforme a la legislación vigente. Esta zona podrá ubicarse fuera del local en que se encuentra el depósito.

c) Área de acondicionamiento y dispensación de medicamentos que estará dotada, al menos, de una mesa de trabajo, lavamanos y de sistemas que garanticen las condiciones higiénico-sanitarias en el manejo de los medicamentos. La mesa de trabajo será de material liso y sin grietas para permitir una fácil limpieza y desinfección y estará desprovista de cualquier elemento o producto que pueda interferir en el proceso, inducir una contaminación cruzada o un error. Una vez preparados los sistemas de dispensación individualizados, identificados con el nombre de cada persona usuaria, se conservarán en esta área hasta su dispensación.

Esta área no se exigirá en el caso de que los sistemas de dispensación individualizados se preparen en el servicio de farmacia u oficina de farmacia a la que el depósito se encuentre vinculado, en cuyo caso estos sistemas de dispensación individualizados se conservaran en el área de almacenamiento.

d) Área de atención farmacéutica y administrativa que estará dotada al menos, de una mesa de despacho, dos sillas o sillones de confidente y contará con medios informáticos y de comunicación adecuados. Esta área podrá ser compartida con alguno de los servicios sanitarios del centro sociosanitario.

2. Los depósitos de medicamentos en los que se elaboren sistemas personalizados de dosificación (SPD) deberán contar con el siguiente material básico:

a) Dispositivos para la preparación de los SPD homologados y certificados por el fabricante, que serán adecuados para poder ofrecer un servicio personalizado.

b) Máquina selladora o rodillo, si procede, para cerrar los dispositivos SPD una vez preparados.

c) Etiquetas para su inclusión en el dispositivo SPD.

d) Material para la manipulación de los medicamentos, como pinzas y guantes, que no podrán ser de látex en el caso de que se esté preparando el tratamiento a una persona alérgica al mismo.

e) Utillaje necesario para fraccionar comprimidos (bandeja, cúter, etc.).

f) Mascarillas, gorros, batas y guantes desechables, en caso necesario.

- g) Cubetas o similar, identificadas con el nombre de la persona usuaria para la custodia y conservación de la medicación restante.
- h) Sistema informático o manual, que garantice la confidencialidad de los datos sobre salud, para archivar la siguiente documentación:
 - 1º. Ficha de seguimiento farmacoterapéutico de la persona usuaria en la que se recoge el tratamiento, posología, duración u otros datos necesarios de todos los medicamentos que esté tomando.
 - 2º. Ficha de elaboración del SPD de esa semana o mes con los medicamentos susceptibles de inclusión en el SPD.

B. Requisitos de personal.

1. El depósito de medicamentos contará con la presencia y actuación profesional durante el horario de apertura del mismo de la persona farmacéutica responsable o de la persona farmacéutica o con el título de formación profesional de Técnico en Farmacia y Parafarmacia en quien delegue.
Será obligatoria la presencia de al menos una persona con el título de formación profesional de Técnico en Farmacia y Parafarmacia cuando el depósito esté situado en un centro sociosanitario con 100 camas o más, que será contratado a jornada completa por el centro sociosanitario.
2. En los depósitos de medicamentos en los que se elaboren SPD y que estén vinculados a oficinas de farmacia, la persona farmacéutica y personal técnico en farmacia y parafarmacia responsable de su preparación deberá contar con la formación específica sobre SPD que constará, como mínimo, de 10 horas lectivas acreditadas por el Sistema Nacional de Salud.
3. La persona que ostente la dirección del centro designará al personal responsable del depósito de medicamentos fuera del horario de apertura del mismo e informará de ello a la persona farmacéutica responsable para su coordinación.

C. Requisitos de funcionamiento.

1. La organización y el régimen de funcionamiento de los depósitos de medicamentos deberán permitir la disponibilidad de medicamentos de forma continuada todos los días. Sólo se dispondrá de los medicamentos, productos dietéticos y productos sanitarios que la persona usuaria requiera para un plazo máximo de 2 meses.
2. La persona que ostente la dirección del centro sociosanitario junto con la persona farmacéutica responsable fijarán el horario de apertura regulado en el apartado B.1.
3. Todos los depósitos de medicamentos dispondrán de:
 - a) Sistemas de registro de las personas usuarias del centro, informático o manual, que permita guardar los expedientes personales durante al menos 5 años, contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial sanitario o social, y que garantice la confidencialidad y la seguridad establecida en la normativa vigente. Dentro del expediente personal se incluirá la ficha de seguimiento farmacoterapéutico, con el tratamiento y dosis actualizados, observaciones, problemas relacionados con los medicamentos, reacciones adversas e intervenciones realizadas.
 - b) Procedimientos normalizados de trabajo de asistencia farmacéutica, en los que se especifiquen, como mínimo, los objetivos, las actividades a desarrollar y el tiempo de

dedicación a cada una de ellas, así como el procedimiento de coordinación entre los diferentes profesionales que intervienen en la asistencia farmacéutica.

- c) Protocolo de preparación de sistemas de dispensación individualizadas.
- d) Protocolo de manipulación de medicamentos peligrosos.
- e) Protocolo de gestión de alertas farmacéuticas.
- f) Protocolo de transporte.

4. La persona farmacéutica responsable se encargará de mantener, como mínimo, los siguientes registros:

- a) De adquisición y entrega de medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos, con especificación del lote y caducidad.
- b) De fichas de seguimiento farmacoterapéutico de cada persona usuaria.
- c) De estupefacientes y psicótopos.
- d) De las revisiones de depósitos de medicamentos de planta, si el centro dispone de ellos.
- e) De seguimiento de reacciones adversas e incidencias.

5. La persona farmacéutica responsable, o bajo su supervisión, llevará a cabo los siguientes controles:

- a) Diario de temperatura del frigorífico para los medicamentos y productos termolábiles.
- b) Diario de la temperatura ambiente para los medicamentos y productos no termolábiles.
- c) De caducidades.

III.- Requisitos específicos de los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios.

A. Requisitos de planta física y equipamiento.

Los servicios de farmacia contarán, como mínimo, con las siguientes áreas, que deberán formar un conjunto funcional:

- a) Área de recepción y revisión de medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos.
- b) Área de almacenamiento, que cumplirá, como mínimo, los requisitos específicos del punto II.A.1.b) del anexo.
- c) Área de acondicionamiento y dispensación de medicamentos que estará dotada, al menos, de una mesa de trabajo, un lavamanos y de sistemas que garanticen las condiciones higiénico-sanitarias en el manejo de los medicamentos. La mesa de trabajo será de material liso y sin grietas para permitir una fácil limpieza y desinfección y estará desprovista de cualquier elemento o producto que pueda interferir en el proceso, inducir una contaminación cruzada o un error. Además, se contará con el material básico necesario para la elaboración de sistemas de dispensación individualizados.
- d) Área de atención farmacéutica dotada, como mínimo, de una mesa de consulta, 2 sillas o sillones de confidente.
- e) Área administrativa. Dispondrá, como mínimo, de una mesa de consulta, 2 sillas o sillones de confidente, así como con medios informáticos y de comunicación adecuados. Esta área contará con el Libro Oficial de Estupefacientes, Libro Recetario y bibliografía actualizada en soporte papel o formato electrónico.
- f) Área de reenvasado y elaboración de fórmulas magistrales, que deberá reunir los requisitos específicos establecidos según la legislación vigente. En el caso de que el servicio de farmacia tenga autorizado el nivel 4 de elaboración de fórmulas magistrales, el área contará con una zona estéril independiente.
- g) Área de farmacocinética, en caso de que se realicen las determinaciones analíticas en el servicio de farmacia del centro sociosanitario.

h) Aseos, que podrán ser compartidos con el personal sanitario, situados en el área de atención sanitaria especializada del centro sociosanitario.

B. Requisitos de personal.

1. Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios contarán con:

a) Una persona farmacéutica responsable especialista en Farmacia Hospitalaria, a jornada completa, que podrá ser sustituida por otra persona con la misma especialidad en caso de ausencia.

b) Una persona con el título de formación profesional de Técnico en Farmacia y Parafarmacia a jornada completa.

2. En función del número de camas y del volumen de actividad, se podrá contar con personal farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria y con personal técnico en farmacia y parafarmacia adicional.

3. La persona que ostente la dirección del centro designará al personal responsable del servicio de farmacia fuera del horario de apertura del mismo e informará de ello a la persona farmacéutica responsable para su coordinación.

C. Requisitos de funcionamiento.

Además de los requisitos de funcionamiento específicos de los depósitos de medicamentos regulados en el punto II.C apartados 1, 2 y 3 de este anexo, los servicios de farmacia:

a) Dispondrán de una memoria en la que se incluya, como mínimo: número de plazas autorizadas, programas y actividades terapéuticas que se desarrollan y un organigrama de personal implicado en la asistencia farmacéutica, indicando sus funciones específicas, así como procedimiento de coordinación entre los mismos.

b) Historias farmacoterapéuticas de cada una de las personas usuarias del centro, en la que se incluirá el tratamiento y dosis, observaciones, problemas relacionados con los medicamentos, reacciones adversas e intervenciones realizadas por el farmacéutico, así como, en su caso, informes médicos sobre los antecedentes personales disponibles en el momento del ingreso y cuantos datos de interés se obtengan a lo largo de su estancia en el centro.

c) Además de los mismos registros y controles que los especificados en el apartado II. C. 4 y 5, los servicios de farmacia mantendrán los siguientes registros:

1º. De adquisición y dispensación de medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos, con especificación del lote y caducidad.

2º. De fórmulas magistrales y preparados oficinales elaborados en el servicio de farmacia.

3º. De soluciones antisépticas y desinfectantes elaboradas en el servicio de farmacia.

4º. De medicamentos reenvasados.