

IP 8/19



Consejo  
Económico y Social  
de Castilla y León

Informe Previo sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la atención farmacéutica en centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social para la atención de personas mayores ubicados en la Comunidad Autónoma de Castilla y León

Fecha de aprobación  
11 de abril de 2019



**Informe Previo sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la atención farmacéutica en centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social para la atención de personas mayores ubicados en la Comunidad Autónoma de Castilla y León.**

Con fecha 28 de marzo de 2019 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social de Castilla y León solicitud de Informe Previo sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la atención farmacéutica en centros sociosanitarios y centros de carácter social para la atención de personas mayores, ubicados en la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

A la solicitud realizada por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León se acompaña el Proyecto de Decreto sobre el que se solicita Informe y la documentación que ha servido para su elaboración.

Se procede a la tramitación ordinaria prevista en el artículo 36 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Económico y Social de Castilla y León, aprobado por Resolución de 20 de febrero de 2014 de la Mesa de las Cortes de Castilla y León.

Con fecha 28 de marzo de 2019 se solicitó a los miembros del Grupo de Enlace con la Sociedad Civil Organizada del Consejo Económico y Social de Castilla y León aportaciones y propuestas en relación con el Proyecto de Decreto, al objeto de poder contar con ellas en la tramitación de este Informe.

La elaboración del Informe Previo fue encomendada a la Comisión de Trabajo de Calidad de Vida y Protección Social, que lo analizó en su sesión del día 9 de abril de 2019 remitiéndolo al Pleno que, en sesión de 11 de abril de 2019 lo aprobó por unanimidad.



## I.-Antecedentes

### a) Estatal

- La **Constitución Española** reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, compitiendo a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. El artículo 50 de la Constitución determina que los poderes públicos garantizarán, la suficiencia económica de los ciudadanos durante la tercera edad y promoverán su bienestar mediante un sistema de servicios sociales que atenderán sus problemas específicos de salud, vivienda, cultura y ocio.

Por otra parte, el artículo 149.1.16 señala como competencia exclusiva del Estado, la sanidad exterior, el establecimiento de las bases y coordinación general de la sanidad, así como la legislación sobre productos farmacéuticos.

- **Ley 16/2003**, de 28 de mayo, de **cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud**.
- **Real Decreto 1277/2003**, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre **autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios**.
- **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.
- **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**, regula, en su *artículo 6* medidas relativas a la **atención farmacéutica en los hospitales**, en los **centros de asistencia social** y en los **centros psiquiátricos**.



## b) De Castilla y León

- El **Estatuto de Autonomía** de Castilla y León (Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre), en su artículo 71.1. 4º atribuye a la comunidad autónoma la competencia exclusiva de la ordenación farmacéutica. Además, su artículo 74.1 establece que también están entre sus competencias las funciones en materia de sanidad y salud pública, la promoción de la salud en todos los ámbitos, la planificación de los recursos sanitarios públicos, la coordinación de la sanidad privada con el sistema sanitario público y la formación sanitaria especializada. Por otra parte, según el artículo 74.2 corresponde a la comunidad de Castilla y León la organización, funcionamiento, administración y gestión de todas las instituciones sanitarias públicas dentro del territorio de la Comunidad de Castilla y León.
- **Ley 13/2001**, de 20 de diciembre, de **ordenación farmacéutica** de la Comunidad de Castilla y León establece en su *artículo 3.1 b)* que **solamente se podrá prestar atención farmacéutica en los establecimientos** y servicios que cumplan las condiciones legal y reglamentariamente establecidas y que, **en virtud de la correspondiente autorización** administrativa, se encuentren **comprendidos en el nivel de atención hospitalaria, sociosanitaria, psiquiátrica y penitenciaria**, como son los **servicios de farmacia** y los **depósitos de medicamentos**. Además, el *artículo 48* regula que **la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios** se prestará a través de los servicios de farmacia o depósitos de medicamentos en los términos que se definan reglamentariamente, y que éstos **tendrán la consideración prevista para los de carácter hospitalario**.
  - **Decreto 12/2011**, de 17 de marzo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 13/2001, de 20 de diciembre de ordenación farmacéutica de la comunidad de Castilla y León.
- **Decreto 49/2005**, de 23 de junio, por el que se establece el **régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios**



**y establecimientos sanitarios** en la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

- **Decreto 14/2017**, de 27 de julio, de **autorización y funcionamiento de los centros de carácter social** para la atención a las **personas mayores** en Castilla y León, dispone en su *Disposición Adicional Quinta* que en los centros de carácter social para la atención a personas mayores **la atención farmacéutica se prestará a través de un servicio de farmacia propio o un depósito de medicamentos.**

#### **c) De otras comunidades autónomas**

- **Andalucía:** Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia (arts. 50 y 55).
- **Aragón:** Ley 4/1999, de 25 de marzo, de ordenación farmacéutica para Aragón (arts. del 32 al 36) y Decreto 286/2003, de 18 de noviembre se aprueba el Reglamento de los servicios de farmacia hospitalaria y los depósitos de medicamentos (arts. 13 al 19).
- **Principado de Asturias:** Ley 1/2007, de 16 de marzo, de ordenación y atención farmacéutica (arts. 52 y 53).
- **Islas Baleares:** Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de ordenación farmacéutica de las Islas Baleares (arts. del 52 al 57) y Decreto 39/2003, de 25 de abril, por el que se establecen los requisitos y condiciones sanitarias de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros hospitalarios, penitenciarios y sociosanitarios, y se establece el procedimiento para su autorización (arts. 17 al 21).
- **Canarias:** Ley 4/2005, de 13 de julio, de ordenación farmacéutica de Canarias (art.63).
- **Cantabria:** Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cantabria (arts. del 37 al 40).
- **Castilla La Mancha:** Ley 5/2005, de 27 de junio, de ordenación del servicio farmacéutico de Castilla-La Mancha (art.62).



- **Cataluña:** Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación farmacéutica de Cataluña (art. 12).
- **Comunidad Valenciana:** Ley 6/1998, de 22 de junio, de ordenación farmacéutica (arts. 48 y 49), Decreto 94/2010, de 4 de junio, del Consell, por el que se regulan las actividades de ordenación, control y asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios y en la atención domiciliaria y Decreto Ley 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de actuaciones urgentes de gestión y eficiencia en prestación farmacéutica y ortoprotésica.
- **Extremadura:** Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura (arts. 53, 58, 59, 60 y 62).
- **Galicia:** Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica de Galicia (arts. del 31 al 36).
- **Comunidad de Madrid:** Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid (arts. 54 y 57 y disposición transitoria sexta) y Decreto 6/2006, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban medidas para la mejora de la prestación farmacéutica a los pacientes crónicos.
- **Murcia:** Ley 3/1997, de 28 de mayo, de ordenación farmacéutica de la Región de Murcia (arts. del 36 al 40), Decreto 435/2009, de 11 de diciembre, por el que se desarrolla la regulación de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras sanitarias de atención primaria de la Región de Murcia y se regula el procedimiento de autorización y Decreto 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.
- **Comunidad Foral de Navarra:** Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de atención farmacéutica (arts. 34 al 39).
- **País Vasco:** Ley 11/1994, de 17 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco (arts. del 27 al 30) y Decreto



29/2019, de 26 de febrero, sobre servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en las residencias para personas mayores.

- **La Rioja:** Ley 8/1998, de 16 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja (arts. del 14 al 18).

#### **d) Trámite de información pública:**

**Del 22 de junio hasta el 6 de julio de 2018:** se anunció la elaboración del proyecto del decreto en el espacio de participación ciudadana Gobierno Abierto en cumplimiento del artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

**Del 16 hasta el 31 de julio de 2018:** el texto del proyecto permaneció en el espacio de participación de la Junta de Castilla y León, Gobierno Abierto, con la finalidad de garantizar su máxima difusión de modo que las opiniones de los ciudadanos pudieran ser conocidas y valoradas en la tramitación del proyecto.

**Mes de julio de 2018:** conforme se recoge en la Memoria que acompaña al proyecto de decreto, se dio audiencia a:

- Confederación de Empresarios de Castilla y León (CECALE),
- Asociación Castellano- Leonesa de Residencias y Servicios de Atención a los Mayores (LARES),
- Federación Castellano-Leonesa de Residencias de la Tercera Edad (ACALERTE)
- Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León (CONCYL).

**4 de febrero de 2019:** fue informado por la Federación Regional de Municipios y Provincias.

## **II.-Estructura del Proyecto**

El proyecto normativo se estructura en cuatro capítulos con un total de trece artículos, dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias y dos disposiciones finales.



El **capítulo I** (art. 1 y 2) contiene las **disposiciones de carácter general**, delimitando el objeto de la norma y una serie de definiciones relacionadas con su ámbito de aplicación.

El **capítulo II** (art. 3 y 4) establece la **diferenciación** entre los **centros** en los que se dispensará la **atención farmacéutica a través de servicios de farmacia hospitalaria** y los **centros** en los que **se dispensará a través de un depósito** de medicamentos, ya sea vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria o a una oficina de farmacia.

El **capítulo III** se divide a su vez en dos secciones. La **sección I** (art. 5 al 7) en la que se recogen las funciones, equipamientos y recursos humanos necesarios en los **servicios de farmacia hospitalaria**. Y la **sección II** (art. 8 al 12) en la que se regulan las funciones, equipamientos y recursos humanos de los **depósitos de medicamentos**, así como la **vinculación del depósito** de medicamentos a varias oficinas de farmacia y la garantía de atención farmacéutica en los casos que una farmacia tenga vinculado más de un depósito.

El **capítulo IV** (art. 13) regula la **autorización** de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos, como unidades asistenciales.

En las **Disposiciones Adicionales** se hace referencia a la garantía, control y gestión de la **prestación farmacéutica ambulatoria (Primera)**, y a la atención farmacéutica en los **centros sociosanitarios y centros de titularidad de la Junta de Castilla y León (Segunda)**.

En las **Disposiciones Transitorias** se establece que los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos que estén en funcionamiento dispondrán de un **periodo** 12 meses para su **adaptación** (DT Primera) y a los que se encuentre en tramitación se regirán por la nueva norma (DT Segunda).

En las **Disposiciones Finales** se establece la competencia para el posible desarrollo posterior de la norma (DT Primera), y se fija la entrada en vigor a los veinte días de su publicación en el BOCyL (DT Segunda).

### **III.-Observaciones Generales**

**Primera.** - El aumento de la esperanza de vida acompañado de una mejora del bienestar ha dado como resultado un **envejecimiento** progresivo de la población,





generando unos **nuevos requerimientos de atención sanitaria**. Esta situación ha hecho que los **centros sociosanitarios y centros sociales** se hayan convertido en uno de los **proveedores de cuidados** a largo plazo de pacientes crónicos, pluripatológicos, polimedcados y en situación de dependencia. Todo ello hace que la **atención farmacéutica** en estos centros tenga **cada vez mayor trascendencia**, por lo que resulta **necesaria** e importante una **regulación** que ordene el desarrollo de esta atención de forma sostenible y eficaz.

**Segunda.** – La **Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León establece**, en su **artículo 48** que la **atención farmacéutica en los centros sociosanitarios**, conforme a la consideración que de los mismos pueda establecer su legislación específica, se prestará a través de los servicios de farmacia o depósitos de medicamentos en los casos y términos que se definan reglamentariamente, a propuesta de los órganos competentes en la materia, y en función de la capacidad del establecimiento y del tipo de atención médica o farmacológica que requiera la población atendida, y en cualquier caso, se establecerá obligatoriamente un servicio de farmacia propio o con vinculación a un servicio de farmacia hospitalaria en los términos que reglamentariamente se establezcan, en aquellos que **dispongan de más de cien plazas** para la atención a **personas dependientes o asistidas**.

**Tercera.** - El artículo 6 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**, introduce una serie de medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos.

En primer lugar, establece la **obligación de contar con un servicio de farmacia hospitalaria propio**, cuando estos centros cuenten con cien camas o más.

En segundo lugar, permite que, mediante **convenio o acuerdo**, las **Comunidades Autónomas eximan de dicha exigencia** a los centros obligados, siempre que dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de



farmacia hospitalaria del hospital público de referencia en el área o zona sanitaria correspondiente.

Por último, prescribe que los centros no obligados deben disponer de un **depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria** y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado.

**Cuarta.** - Según el **Tribunal Constitucional** (Sentencia 98/2017 de 20 Jul. 2017, Rec. 433/2013) con el apartado primero del **artículo 6 Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril**, se fija una **exigencia mínima** que puede superarse por las Comunidades Autónomas. El apartado segundo aumenta el **margen de actuación de las Comunidades Autónomas**, permitiendo que exceptúen a determinados centros sanitarios de la obligación de contar con un servicio de farmacia hospitalaria propio, si bien el legislador estatal impone límites a esta posibilidad, dejando un **amplio margen** de desarrollo autonómico. En cuanto al apartado tercero, nuevamente se trata de una norma ordenada a garantizar un **mínimo de calidad y seguridad** en todo centro: **que cuenten, en todo caso, con un depósito de medicamentos**, garantizando así el acceso a medicamentos en los centros sanitarios, en condiciones mínimas de seguridad y racionalidad en su uso y dispensación.

**Quinta.** – El presente proyecto de decreto aborda el desarrollo reglamentario de la **Ley de Ordenación Farmacéutica de la comunidad de Castilla y León** en lo relativo a los **servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos** en los centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social para la atención a personas mayores. **Además, incorpora** a la normativa autonómica las **prescripciones** del **Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril**, que establece medidas relativas a la atención farmacéutica en los centros de asistencia social como son las residencias de personas mayores, **fijando las situaciones en las**



**que estos han de contar obligatoriamente con un servicio de farmacia hospitalaria propio o pueden limitarse a un depósito de medicamentos.**

*Esta norma ha de tener en cuenta que la organización de la **gestión de la prestación farmacéutica es competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma**, mientras que la **ejecución material de dicha prestación es competencia compartida con el Estado**, para evitar cualquier tipo de posible conflicto de competencias entre el Estado y la comunidad autónoma.*

**Sexta.** - En el Expediente que acompaña al proyecto de decreto se adjunta una **memoria económica** en la que solo se hace **referencia al impacto** que la norma tendrá en el **gasto público farmacéutico**.

*El CES considera que hubiera sido de gran interés que el expediente se hubiese acompañado de una **memoria económica más completa** que incluyese, no sólo el impacto presupuestario de la norma para la Administración sanitaria, sino también una **evaluación de los efectos de la misma sobre la actividad económica de las oficinas de farmacia**, identificando la afectación en este ámbito sobre las pymes, el empleo, las personas consumidoras y usuarias, los precios de los productos y servicios, la innovación y la productividad de las personas trabajadoras y empresas.*

#### **IV.-Observaciones Particulares.**

**Primera.** - Según las **Instrucciones para la elaboración de los documentos que se tramitan ante los órganos colegiados de Gobierno de la Comunidad de Castilla** (Resolución de 20 de octubre de 2014, del Secretario General de la Consejería de la Presidencia) la **parte expositiva de la norma o acuerdo** es aquel segmento del texto cuyo propósito es explicar diversos aspectos de estos que ayudarán a entender cuál es su encaje en el ordenamiento jurídico, los motivos y las competencias en virtud de las que se aprueba y, sucintamente, **su contenido y estructura**.

*Por todo ello, parece adecuado completar la parte expositiva de la norma con una breve referencia a su estructura y contenido para facilitar una lectura comprensiva introductoria imprescindible para todo texto jurídico dirigido a la ciudadanía.*



**Segunda.** – En el **artículo 1** del proyecto de decreto se **define el objeto y el ámbito de aplicación** de la norma estableciendo que su propósito es regular la **atención farmacéutica** a los usuarios de los **centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social** para la atención a **personas mayores** ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad de Castilla y León **y de los centros** de atención a **personas con discapacidad** que tengan carácter residencial.

*Para facilitar la interpretación de la norma parece más apropiado **diferenciar el objeto**, que supone la regulación de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos, **del ámbito de aplicación**, que son los centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social para la atención a personas mayores y de atención a personas con discapacidad, **tanto públicos como privados**, ubicado en la Comunidad Autónoma de Castilla y León.*

*Cabe destacar que quedan **fuera del ámbito de aplicación** de la norma tanto los **centros para personas con enfermedad mental** (a los que sí se hace referencia en el artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012, y el artículo 50 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre), como los **centros de día, e incluso la atención farmacéutica domiciliaria**.*

*Tampoco se hace mención, a lo largo de la norma, de los **botiquines** a los que sí se hace alusión en la Ley 13/2001 en su artículo 49, en el caso de centros residenciales de carácter social.*

*El CES considera que **todos estos extremos deberían valorarse al elaborar la norma que ahora informamos**.*

**Tercera.** – En el **artículo 2** del proyecto de decreto se **definen diferentes términos** que se van a utilizar a lo largo del texto que se informa, algunos de los cuales están **ya definidos en otras normas con rango de ley** (por ejemplo, la definición de atención farmacéutica es literalmente la que se recoge en el artículo 2 de la Ley 13/2001).

Cabe recordar que según las Instrucciones para la elaboración de los documentos que se tramitan ante los órganos colegiados de Gobierno de la Comunidad de



Castilla (Resolución de 20 de octubre de 2014, del Secretario General de la Consejería de la Presidencia), y en lo que se refiere a la **reproducción de contenidos normativos** establecidos en una norma con rango superior a la que se pretende desarrollar, hay que tener en cuenta que el reglamento ha de cumplir, concretar, especificar, pormenorizar y complementar las previsiones de la norma a desarrollar pero no repetir lo ya regulado por ella.

*Por todo ello, parece necesario que se **eliminen aquellas definiciones que ya están reflejadas en normas de rango legal.***

**Cuarta.** – En los **artículos 3 y 4** del proyecto de decreto se **regula el tipo de atención farmacéutica** que se prestará en los **centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social, diferenciando** entre aquellos con **cien o más camas** y aquellos con menos de ese número.

El **artículo 6.3 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** prescribe que **los centros hospitalarios, los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria** y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y **a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria**, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado.

Además, en el **artículo 3.3 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León** se establece que, en aquellos **centros y servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias**, la atención farmacéutica se prestará a través de **depósitos de medicamentos debidamente autorizados**, vinculados a una **oficina de farmacia ubicada en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia ubicado en la misma área de salud**, quienes conservarán o dispensarán los medicamentos a pacientes atendidos en el centro en el que esté ubicado.



Además, en el caso de que opten por vinculación a una oficina de farmacia, el **apartado 2 del artículo 4** establece que, **con carácter excepcional y siempre y cuando exista renuncia expresa a la vinculación del depósito por parte de todas las oficinas de farmacia de la zona farmacéutica donde radique el centro, se podrá vincular a una oficina de farmacia ubicada dentro de las zonas farmacéuticas colindantes**

*El CES considera que para poder **garantizar la libre elección de oficina de farmacia** (derecho recogido en la Ley de Ordenación farmacéutica de Castilla y León), sería más adecuado que la libre elección se pudiera hacer con **cualquier oficina de farmacia, preferentemente ubicada en de las zonas de farmacia colindantes.***

*Desde este Consejo consideramos que, de permanecer la redacción del proyecto de decreto, sería necesario que se aclarara el **procedimiento de elección de oficina de farmacia en el caso de los centros públicos.***

**Quinta.** - En la **sección I del capítulo III** se regulan las **funciones (artículo 5), equipamiento (artículo 6) y recursos humanos (artículo 7) de los servicios de farmacia hospitalaria propios** de los centros del ámbito de aplicación de la norma.

En la **sección II del capítulo III** se regulan las **funciones (artículo 8), equipamiento (artículo 9) y recursos humanos (artículo 10) de los depósitos de medicamentos.**

*Cabe recordar que la regulación de estos artículos **debe respetar** el contenido de los **artículos 44, 45 y 46 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, donde se detallan las características de los servicios de farmacia hospitalarias y los depósitos de medicamentos, ya que el artículo 48.2 establece que los servicios de farmacia o depósitos de medicamentos de los centros tendrán la consideración prevista para los de carácter hospitalario.***

**Sexta.** – En el **artículo 5** del proyecto de decreto se regulan las **funciones que tendrán los servicios de farmacia hospitalaria propios** de los centros.



Cabe señalar que, en cumplimiento del **artículo 48.2 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre**, estas funciones han de adecuarse a las recogidas en el **artículo 44** de la misma Ley, en todo aquellos que les sea de aplicación. *El CES considera que solo sería necesario incluir **aquellas funciones que necesiten algún tipo de aclaración**, sin reiterar literalmente las que está recogidas en la norma legal.*

Además, entre las **funciones de estos servicios de farmacia están todas las correspondientes a los depósitos de medicamentos** (reguladas en el artículo 8), de modo que algunas de ellas, como por ejemplo, aquellas que redunden o incluyan en el mejor uso de los medicamentos y productos sanitarios, se repiten en ambos artículos.

*Por ello consideramos que sería más aconsejable **elaborar un artículo con funciones comunes a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos**, para facilitar la interpretación de la norma.*

**Séptima.** - En el **apartado 2 del artículo 5** del proyecto de decreto, se regulan diferentes aspectos con los que han de contar los **servicios de farmacia para su correcto funcionamiento**.

*El CES considera que estos servicios de farmacia deberían disponer de un **plan de contingencias ante situaciones de emergencia**, para poder hacer frente a posibles desabastecimientos. A nuestro entender, sería necesario un **protocolo específico para aquellos casos de reacciones e interacciones adversas**, así como otros **protocolos de actuación ante retiradas de algún tipo de lote de un medicamento**.*

**Octava.** – En el **artículo 6** del proyecto de decreto se regula el **equipamiento de los servicios de farmacia** propios de los centros. Por otra parte, en el **artículo 9** del proyecto de decreto se regula el **equipamiento de los depósitos de medicamentos**.

En ambos casos se hace referencia, por ejemplo, a que las instalaciones han de ser **independientes, seguras y adecuadas a sus fines**, o que han de tener unas



adecuadas o apropiadas **condiciones higiénico-sanitarias**, así como de **humedad y temperatura**.

Esto mismo ocurre con las áreas que se diferencian en los servicios de farmacia y en los depósitos de medicamentos, ya que en ambos casos deben disponer de **área administrativa y de gestión, área de recepción, revisión y almacenamiento**, e incluso **puntos de almacenamiento y dispensación** fuera de las dependencias del servicio o depósito.

*Dadas las reiteradas coincidencias, parece que sería más adecuado redactar un único artículo haciendo alusión a las características comunes de los equipamientos de los servicios y los depósitos, especificando únicamente aquello que sea diferente en cada uno de ellos.*

**Novena.** – En el **artículo 7** del proyecto de decreto se regulan los **recursos humanos de los servicios de farmacia** en los centros objeto de regulación, estableciendo que funcionaran bajo la responsabilidad directa de una persona **licenciada o graduada en farmacia especialista en farmacia hospitalaria**. Además, podrá contar con **personal farmacéutico adjunto** que variará en función del **volumen de actividad** del servicio, estableciéndose el **límite de 120 camas para contar con un farmacéutico adjunto**.

*Según el artículo 44 de la Ley 13/2001, en el caso de servicios de farmacia hospitalaria, se establece que la necesidad de personal adjunto se determinará en función del tipo de centro y volumen de actividad. De la documentación que se adjunta a este proyecto de decreto no se desprende ningún argumento que justifique el límite de 120 camas para establecer el personal adjunto que será necesario. En todo caso, se debería reglamentar para todos los servicios de farmacia hospitalaria (no solo para los de los centros del ámbito de aplicación de este proyecto de decreto).*

**Décima.** - En el **artículo 8** del proyecto de decreto se regulan las **funciones que tendrán los depósitos de medicamentos** de los centros.





Cabe señalar que, en cumplimiento del **artículo 48.2 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre**, estas funciones han de adecuarse a las recogidas en el **artículo 45** de la misma Ley, en todo aquellos que les sea de aplicación.

*El CES considera que **solo sería necesario incluir aquellas funciones que necesiten algún tipo de aclaración**, sin reiterar literalmente las que está recogidas en la norma legal.*

Además, en este **artículo 8** del proyecto de decreto se establece que, **independientemente del tipo de vinculación, dichas funciones se desarrollaran bajo la responsabilidad de una persona licenciada o graduada en farmacia.**

*Consideramos que sería más aconsejable aclarar que en el caso de depósitos vinculados a un servicio de farmacia hospitalaria de un hospital de la red pública el responsable debe ser el **jefe de servicio**, como se establece en artículo 6.3 del Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril y en el artículo 10.3 del proyecto de decreto que ahora se informa.*

**Decimoprimer.** - En cuanto al **área de almacenamiento de los depósitos de medicamentos**, reguladas en el **artículo 9.4 b**, consideramos que se sería necesario **diferenciar en la misma una zona especial para aquellas sustancias que necesitan un control específico** (estupefacientes, psicotrópicos, etc.) como sí se hace en el caso de servicios de farmacia, ya que son productos en cuyo almacenamiento deben tomarse precauciones especiales de seguridad y protección.

Así, sobre esta zona especiales, tanto en servicios como en depósitos, cabrían **controles especiales de seguridad** más estrictos, separada, bien delimitada, señalizada y controlada, con acceso restringido, seguro y con llave, de modo que cumpla las normativas y regulaciones vigentes, nacionales e internacionales.

*La norma debería de hacer **mención expresa a la necesidad de extremar la vigilancia sobre este tipo de sustancias**, razón por la que sugerimos la incorporación de esta advertencia.*



**Decimosegunda.** – En el **artículo 10** del proyecto de decreto se regulan los **recursos humanos de los depósitos de medicamentos** en los centros objeto de regulación, estableciendo que el responsable del depósito de medicamentos vinculados a una oficina de farmacia será el farmacéutico titular, sustituto o regente de la farmacia a la que esté vinculado.

*Consideramos que, para una mejor interpretación de la norma sería necesario aclarar que el **apartado 1 del artículo 10 se refiere al caso de los depósitos vinculados a una oficina de farmacia**, ya que, en el caso de los depósitos de vinculados a un servicio de farmacia hospitalaria, el responsable será el jefe de jefe de servicio, como se establece en el apartado 3 de este artículo 10.*

**Decimotercera.** – En el **artículo 11** del proyecto de decreto se regula el caso de que **un depósito de medicamentos este vinculado a varias oficinas de farmacia** pertenecientes a la **misma zona de farmacia**.

*Desde el CES estimamos necesario que la norma **regule** aquellos casos en los que los **centros pudieran vincularse a varias oficinas de farmacia de las zonas farmacéuticas colindantes**, de modo que también se refleje esta posibilidad que viene recogida en el artículo 4.2 del proyecto de decreto.*

**Decimocuarta.** - En la **Disposición Adicional Segunda** se fija que la atención farmacéutica en los centros objeto del proyecto de decreto que son de **titularidad de la Junta de Castilla y León**, se prestará a través de un **depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria** del hospital del Servicio de Salud de Castilla y León que corresponda al Área de Salud donde radique el centro.

*A nuestro juicio sería necesario tener en cuenta que **existen otros centros de titularidad pública** (Diputaciones Provinciales, municipales o estatales), que no son de titularidad autonómica, de los que el **proyecto de decreto dejar su atención farmacéutica en arbitrariedad** lo que puede generar problemas de interpretación de la norma que ahora se informa.*



**Decimoquinta.** – En la **Disposición Transitoria Primera** se establece un plazo de **14 meses** para la **adaptación de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos a las previsiones del proyecto de decreto.**

*Desde el CES consideramos necesario recordar que algunos centros (sobre todo los de menor tamaño), pueden tener **dificultades para poder disponer y habilitar los espacios necesarios y para afrontar las inversiones** que los locales, instalaciones y dotaciones requieran para su adecuación a las exigencias de la nueva norma. Por consiguiente, cabe sugerir la posibilidad de que se **podiera habilitar algún apoyo para articular algún tipo de ayuda para las residencias que experimenten dificultades para acometer las obras de adaptación necesarias.***

## **V.-Conclusiones y Recomendaciones**

**Primera.** - Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social, por su profesionalidad, cercanía, accesibilidad y plena disponibilidad son una **estructura sanitaria fundamental que constituye una eficaz red de apoyo, de atención personalizada para prestar servicios de calidad.**

El CES considera que la regulación de esta atención farmacéutica contribuye a la **continuidad asistencial y la coordinación sociosanitaria**, mejorando la calidad de vida, la detección precoz, así como la adherencia y eficiencia de los tratamientos farmacoterapéuticos de los pacientes.

*No obstante, cabría haber esperado una **regulación más amplia**, de modo que **se hubieran desarrollados más puntos de la LOF** que quedan por desarrollar como ocurre con la atención farmacéutica domiciliaria y en centros de día.*

**Segunda.** - En casi todas las leyes de ordenación farmacéutica de las comunidades autónomas se ha ido incluyendo la regulación de la prestación farmacéutica en centros sociosanitarios, pero dado que **no existe un modelo**



**único de atención sanitaria para este tipo de pacientes, tampoco existe un modelo homogéneo de prestación farmacéutica para estos casos.**

**Tercera.** - Desde el CES consideramos que debe tenerse en cuenta que la **titularidad del centro de asistencia social** (pública o privada) en el que se encuentra el paciente no debe condicionar la financiación pública de la prestación farmacéutica cuando el paciente tiene derecho a ello, lo que debería quedar debidamente claro a lo largo de la exposición de motivos del texto informado.

*Se debe garantizar el derecho de la ciudadanía a recibir la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad, ya sea en su propio domicilio o en el ámbito sociosanitario en el que pudiera estar ingresado, permitiendo con ello, que sea considerado como un paciente más de la atención primaria.*

**Cuarta.** - Es necesario poder disponer de **herramientas tecnológicas** que favorezcan la implantación e integración de los servicios farmacéuticos en los centros sociosanitarios y centros de carácter social.

**Quinta.** - Esta Institución considera que las actuaciones desarrolladas por los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos, no solo se referirán a la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, sino que también deberían comprender otros **servicios profesionales farmacéuticos ligados al medicamento y a la promoción de la salud pública.**

Además, sería interesante que en la norma se hiciera mención de los **servicios de farmacia de atención primaria** y por extensión a los profesionales farmacéuticos de atención primaria, por el importante papel que pueden desarrollar.

**Sexta.** - Cabe señalar que a lo largo del proyecto de decreto se hace referencia a “**centros de atención a personas con discapacidad**”, por lo que consideramos que sería más adecuado **incluir este aspecto en el título de la norma**, como sí se hace en el título del capítulo II de modo que pasaría a denominarse “*Proyecto*”



*de decreto por el que se regula la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social para la atención a personas mayores y centros de atención a personas con discapacidad que tengan carácter residencial ubicados en la comunidad autónoma de Castilla y León”*

**Séptima.** - *El CES de Castilla y León considera adecuada la tramitación del Proyecto de Decreto, si se incorpora las consideraciones que esta Institución consultiva ha efectuado, correspondiendo a la Consejería competente en esta materia atender las observaciones al articulado presentadas en este Informe, así como, en la medida que lo considere razonable, incorporarlas a la norma que se informa. Además, consideramos que sería conveniente que en la exposición de motivos se recogiera expresamente que, en su tramitación, la norma ha sido informada por el Consejo Económico y Social de Castilla y León.*

El Secretario

Mariano Veganzones Díez

Vº Bº El Presidente

Germán Barrios García

Documento firmado electrónicamente

## **PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN CENTROS SOCIOSANITARIOS Y CENTROS RESIDENCIALES DE CARÁCTER SOCIAL PARA LA ATENCIÓN A PERSONAS MAYORES UBICADOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA Y LEÓN.**

La Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León establece en su artículo 3.1 b) que solamente se podrá prestar atención farmacéutica en los establecimientos y servicios que cumplan las condiciones legal y reglamentariamente establecidas y que, en virtud de la correspondiente autorización administrativa, se encuentren comprendidos en alguno de los siguientes niveles de atención farmacéutica, y que en el nivel de atención hospitalaria, sociosanitaria, psiquiátrica y penitenciaria se llevará a cabo mediante los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos.

El artículo 48 de la misma norma regula que la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios se prestará a través de los servicios de farmacia o depósitos de medicamentos en los términos que se definan reglamentariamente, y que éstos tendrán la consideración prevista para los de carácter hospitalario.

Por otra parte, 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, contiene en su artículo 6 medidas relativas a la atención farmacéutica, en particular respecto de los centros de asistencia social que deben ser tenidos en cuenta a la hora de abordar la regulación de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos en los centros socio sanitarios, estableciendo diferentes consideraciones en base al número de camas en régimen de asistidos que tengan dichos centros.

Mediante el presente Decreto se aborda el desarrollo reglamentario de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social para la atención a personas mayores teniendo en cuenta los dos criterios básicos fijados en las disposiciones citadas; la obligatoriedad de disponer de un servicio de farmacia hospitalaria propio o un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria para los centros sociosanitarios o centros residenciales de carácter social para la atención de personas mayores que tengan cien

camas o más en régimen de asistidos, y la obligación de tener un depósito medicamentos vinculado a una oficina de farmacia en la misma zona farmacéutica para aquellos centros que no tengan la obligación de contar con un servicio de farmacia hospitalaria propio. Estas mismas previsiones se extienden en este Decreto a los centros de atención a personas con discapacidad que tengan carácter residencial.

Asimismo, se regula el régimen de autorizaciones sanitarias de los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos de dichos centros, remitiéndolo al establecido en el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros servicios y establecimientos sanitarios, y ajustándolo en determinados aspectos, relativos a la documentación que deben presentar los interesados de acuerdo a las exigencias previstas en el Decreto que ahora se regula.

La atención farmacéutica prevista en el presente Decreto no altera el régimen jurídico ni el alcance de la prestación farmacéutica de la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y cuya gestión corresponde al Servicio de Salud de Castilla y León. En consecuencia, se considera conveniente garantizar, en particular, la prestación farmacéutica ambulatoria a cargo del Servicio de Salud de Castilla y León, por lo que se articulan una serie de medidas de garantía, control y gestión de la misma, de acuerdo con el artículo 105 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de agosto, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el marco de ordenación farmacéutica prevista en la Ley 13/2001, de 20 de diciembre.

Este Decreto se dicta en el ejercicio de las competencias de desarrollo normativo y ejecución que ostenta la Comunidad de Castilla y León en materia de ordenación farmacéutica al amparo de lo dispuesto en el artículo 71.1.4º del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, así como de la competencia exclusiva de la Comunidad de Castilla y León, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado, de las funciones en materia de sanidad y salud pública, la promoción de la salud en todos los ámbitos, la planificación de los recursos sanitarios públicos, la coordinación de la sanidad privada con el sistema sanitario público y la formación sanitaria especializada y de las competencias de organización, funcionamiento, administración y gestión de todas las instituciones sanitarias públicas dentro del territorio de la Comunidad de Castilla y León,

en el marco de las bases y coordinación estatal de la Sanidad, de conformidad con los dispuesto en el artículo 74.1 y 2 del Estatuto de Autonomía de Castilla y León.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de.....

DISPONE

## CAPÍTULO I

### *Disposiciones generales*

#### *Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.*

El presente Decreto tiene por objeto regular la atención farmacéutica a las personas usuarias de los centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social para la atención a personas mayores ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad de Castilla y León.

Las previsiones de este Decreto también se entenderán de aplicación a los centros de atención a personas con discapacidad que tengan carácter residencial.

#### *Artículo 2. Definiciones.*

1. A los efectos de lo dispuesto en este Decreto se considera:

- a) Centro sociosanitario: Centro residencial donde se lleva a cabo la prestación de atención sociosanitaria, definida la misma como compresiva del conjunto de cuidados destinados a aquellas personas enfermas, generalmente crónicas, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de servicios sanitarios y sociales, para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción.
- b) Centro residencial de carácter social para la atención a las personas mayores: Son todos aquellos inscritos como tales en el registro de entidades, servicios y centros de carácter social de Castilla y León.



c) Centros de atención a personas con discapacidad que tengan carácter residencial: Son todos aquellos recogidos como tales en el artículo 3.a) de la Orden de 21 de junio de 1993, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, por la que se regulan los requisitos mínimos y específicos de autorización de los Centros de Minusválidos para su apertura y funcionamiento.

d) Atención Farmacéutica: La atención farmacéutica es un servicio de interés público comprensivo del conjunto de actuaciones que deben prestarse en todos los niveles del Sistema Sanitario, tanto en el ámbito asistencial como de la salud pública, en los establecimientos y servicios regulados en la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León, bajo la responsabilidad y supervisión de una persona licenciada o graduada en farmacia y en relación con la adquisición, custodia, conservación, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios de modo que garanticen, en todo momento, una adecuada asistencia farmacéutica a la población y que fomenten, a su vez, un uso racional del medicamento.

e) Servicio de farmacia: Unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de una persona licenciada o graduada en farmacia, o con la especialidad en farmacia hospitalaria en el caso de hospitales, lleva a cabo la selección, adquisición, conservación, dispensación, preparación, seguimiento e información sobre los medicamentos a utilizar en el centro y aquellos que requieren una especial vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de salud.

f) Depósito de medicamentos: Unidad asistencial, dependiente de una oficina o servicio de farmacia, en la que se conservan y dispensan medicamentos a las personas pacientes atendidas en el centro en el que está ubicado.

g) Prestación Farmacéutica Ambulatoria: La prevista en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud y definida en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud y el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre por el que se aprueba la cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud, que se dispensa a través de receta oficial y que se rige por lo dispuesto 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.

## CAPÍTULO II

***La atención farmacéutica en los centros sociosanitarios, centros residenciales de carácter social para la atención a personas mayores y centros de atención a personas con discapacidad que tengan carácter residencial.***

*Artículo 3. La atención farmacéutica en los centros de cien o más camas en régimen de asistidos.*

1. Los centros objeto del presente Decreto con cien o más camas en régimen de asistidos, deberán disponer de un servicio de farmacia hospitalaria propio.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, mediante resolución de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica se podrá eximir de la obligación prevista en el apartado anterior, previa acreditación por el centro de que dispone de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.
3. La vinculación a que se refiere el apartado anterior, se materializará, a petición del centro interesado, mediante la suscripción de un convenio entre la Gerencia Regional de Salud y el centro solicitante.
4. El depósito de medicamentos vinculado al Servicio de Salud se registrará además de por lo previsto en el presente Decreto para los depósitos de medicamentos, por lo estipulado en el convenio entre la Gerencia Regional de Salud y el centro correspondiente.

*Artículo 4. La atención farmacéutica en los centros de menos de cien camas en régimen de asistidos.*

1. En los centros objeto del ámbito de aplicación de este Decreto con menos de cien camas en régimen de asistidos, la atención farmacéutica se prestará a través de un depósito de medicamentos vinculado a una oficina de farmacia ubicada dentro de la zona farmacéutica donde radique el centro. La vinculación se formalizará mediante acuerdo suscrito por ambas partes.

Dicho acuerdo podrá recoger la vinculación con más de una oficina de farmacia de la zona farmacéutica donde radique el centro, conforme a las condiciones establecidas en el artículo 11 del presente Decreto.

2. Excepcionalmente la atención farmacéutica se podrá prestar a través de un depósito de medicamentos vinculado a una oficina de farmacia ubicada dentro de las zonas farmacéuticas colindantes siempre y cuando exista renuncia expresa a la vinculación del depósito por parte de todas las oficinas de farmacia de la zona farmacéutica donde radique el centro.

### **CAPÍTULO III**

#### ***Funciones y requisitos técnicos y sanitarios de los servicios de farmacia hospitalaria y de los depósitos de medicamentos.***

#### **SECCIÓN I**

##### ***Los servicios de farmacia hospitalaria***

Artículo 5. *Funciones de los servicios de farmacia hospitalaria.*

1. Las funciones de los servicios de farmacia hospitalaria propios de centros objeto de presente Decreto serán:

- a) Participar en el proceso multidisciplinar de propuesta de los medicamentos y productos sanitarios precisos para el centro, bajo criterios de eficiencia, seguridad, calidad y economía.
- b) Participar, en colaboración con los profesionales sanitarios implicados y en coordinación con los profesionales de atención primaria y hospitalaria, en la elaboración de la guía farmacoterapéutica del centro.
- c) Adquirir y suministrar los medicamentos y productos sanitarios para su aplicación dentro del centro.
- d) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales o preparados oficinales de acuerdo con las normas de correcta fabricación y los controles de calidad reglamentarios, cuando razones de disponibilidad o eficiencia lo hagan necesario o conveniente.
- e) Establecer un sistema interno de distribución de medicamentos y productos sanitarios que garantice la seguridad, la rapidez y el control del proceso.



- f) Participar en los programas de garantía de calidad asistencial del centro, formando parte de las comisiones o grupos de trabajo del centro en las que sean útiles sus conocimientos y, preceptivamente, en la de farmacia y terapéutica cuando existan.
- g) Desarrollar cuantas funciones puedan influir en el mejor uso y control de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo con los servicios clínicos correspondientes los protocolos de utilización, cuando las características de los mismos así lo exijan, así como el control terapéutico mediante el acceso facultativo a la historia clínica.
- h) Establecer y llevar a cabo sistemas de dispensación interna de medicamentos y productos sanitarios, que sean seguros y personalizados, de manera que se garantice su correcta administración en las pautas y dosis prescritas. Se incluirá la elaboración de sistemas personalizados de dosificación, si fuera necesario.
- i) Todas las funciones recogidas en el artículo 8 para los depósitos de medicamentos.

2. Estos servicios de farmacia hospitalaria, 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 productos sanitarios.
- b) Proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.
- c) Protocolos, procedimientos normalizados de trabajo y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los usuarios, en especial lo referente la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.
- d) Sistemas de coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales.
- e) Programas para el seguimiento de los tratamientos a los usuarios que contribuyan a garantizar el cumplimiento terapéutico, y que potencien un uso seguro de medicamentos y productos sanitarios.

- f) Programas de educación sobre medicamentos y productos sanitarios, su empleo racional y la prevención de su abuso.
- g) Sistemas de colaboración con los servicios de atención primaria y hospitalaria 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.
- h) Sistemas de coordinación entre los equipos de atención primaria y hospitalaria y los servicios de farmacia de los centros regulados en el presente Decreto 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.

#### Artículo 6. *Equipamiento de los servicios de farmacia hospitalaria*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria propios de los centros objeto del presente Decreto se ubicarán en un lugar que permita su adecuado funcionamiento, debiendo contar con un local con superficie suficiente para el volumen de actividad desarrollado.

Asimismo, deberán estar correctamente identificados y 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) Área administrativa y de gestión en la que se realizará el archivo de la documentación correspondiente.
- b) Área de recepción, revisión.
- c) Área de almacenamiento general y, especial para la conservación de las sustancias y medicamentos de acuerdo con su naturaleza y características específicas (estupefacientes, psicótopos, termolábiles, inflamables, y otros). Con



zona diferenciada para medicamentos y productos sanitarios caducados, en mal estado, retirados o inmovilizados.

- d) Área de preparación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
- e) Área de atención farmacéutica.
- f) Área de laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, adaptada a la normativa aplicable.

Las áreas indicadas se establecerán sin perjuicio de la existencia de puntos de almacenamiento y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, que estén ubicados en el mismo centro pero fuera de las dependencias del servicio de farmacia hospitalaria. Estos puntos de almacenamiento y dispensación deberán estar también bajo la supervisión del personal del servicio de farmacia.

4. El servicio de farmacia hospitalaria deberá estar dotado del equipamiento técnico y material necesario para realizar las funciones y actividades que le son propias y que comprenderá como mínimo:

- a) Mobiliario, además de un armario de seguridad o caja fuerte para la custodia de estupefacientes.
- b) Sistemas de control y registro de las condiciones de temperatura y humedad.
- c) Sistema frigorífico de uso exclusivo que disponga de control de temperatura.
- d) Sistemas de información, medios informáticos y de comunicación idóneos para el desarrollo de sus funciones.
- e) Una dotación bibliográfica actualizada o la posibilidad de acceso electrónico a los siguientes contenidos: terapéutica, farmacología, interacciones medicamentosas, reacciones adversas, toxicología, legislación farmacéutica, la Guía Farmacoterapéutica, u otros contenidos que se consideren de interés para la atención farmacéutica de los residentes. Será preceptivo disponer de acceso documental o telemático a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.
- f) Libro Oficial de Estupefacientes, Libro Recetario Oficial.
- g) Un sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias.

*Artículo 7. Recursos humanos de los servicios de farmacia hospitalaria.*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria propios de los centros objeto del presente Decreto funcionarán bajo la responsabilidad directa de una persona licenciada o graduada en farmacia que tenga la especialidad en farmacia hospitalaria o, en su caso, en aquellas especialidades que en cada momento pueda determinar la legislación básica estatal, contratado a jornada completa, cuya presencia y actuación profesional es necesaria para el desarrollo de sus funciones.

2. Atendiendo al volumen de actividad del servicio de farmacia hospitalaria se establece la necesidad de personal farmacéutico adjunto con la función de colaborar con la persona responsable de dicho servicio:

- a) Hasta 120 camas en régimen de asistidos no será necesario la incorporación de personal farmacéutico adicional.
- b) Una persona licenciada o graduada en farmacia que tenga la especialidad en farmacia hospitalaria cuando se supere las 120 camas en régimen de asistidos, y otra más por cada nuevo tramo de 120.

## **SECCIÓN II**

### ***Los depósitos de medicamentos***

*Artículo 8. Funciones de los depósitos de medicamentos.*

En los depósitos de medicamentos, cualquiera que sea su vinculación, de los centros objeto del presente Decreto, se desarrollarán las siguientes funciones bajo la responsabilidad de una persona licenciada o graduada en farmacia:

- a) Garantizar la custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios para su aplicación dentro del centro.
- b) Trabajar de forma coordinada con el equipo multidisciplinar del centro, impulsando programas de formación e información dirigidos al personal del centro, sobre el uso correcto y racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- c) Controlar las caducidades, y alertas sanitarias, y eliminación de los residuos correctamente.

- d) Gestionar el stock de urgencias, generando rapidez de actuación y accesibilidad a los tratamientos.
- e) Desarrollar actividades de prevención de la enfermedad y Educación Sanitaria.
- f) Promocionar actuaciones que promuevan el envejecimiento activo y saludable.
- g) Establecer en colaboración con la titularidad y el personal del centro, un sistema de vigilancia y control del uso individualizado de los medicamentos y productos sanitarios en el centro, con la implantación de medidas que contribuyan a garantizar su correcta administración y la adherencia terapéutica.
- h) Establecer, en colaboración con los servicios de atención primaria y hospitalaria, los sistemas que permitan hacer un seguimiento farmacoterapéutico de los usuarios polimedcados o con problemas de adherencia a su tratamiento.
- i) Colaborar en los programas de farmacovigilancia y notificación de errores de medicación, registrando incidencias y problemas relacionados con el medicamento.
- j) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótopos y demás medicamentos de especial control.
- k) Coordinarse con atención primaria y hospitalaria para procurar la conciliación de los tratamientos al alta hospitalaria o tras estancias fuera del centro.
- l) La vigilancia, control y custodia de las recetas u órdenes de dispensación cuando la prestación farmacéutica se realice con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- m) La participación conjuntamente con el equipo asistencial, en la propuesta de los medicamentos y productos sanitarios precisos para la atención farmacéutica de la población institucionalizada, bajo criterios de eficacia, seguridad y calidad.
- n) Cualquier otra función que redunde en un mejor uso de los medicamentos y productos sanitarios en su ámbito de referencia.

#### *Artículo 9. Equipamiento de los depósitos de medicamentos.*

1. Los depósitos de medicamentos, cualquiera que sea su vinculación, se localizarán dentro de los centros objeto del presente Decreto en aquél lugar que permita una adecuada ejecución de las funciones que tiene atribuidas.



2. Asimismo, estarán suficientemente identificados y contarán con instalaciones independientes, seguras y adecuadas a sus fines que garanticen una óptima conservación y custodia de los medicamentos y productos sanitarios, así como su correcto funcionamiento.

3. Las condiciones higiénico-sanitarias y las condiciones ambientales de iluminación, humedad y temperatura del local deberán ser las apropiadas para la óptima conservación de los medicamentos y productos sanitarios

4. Las instalaciones tendrán las siguientes áreas, de acuerdo a las dimensiones y capacidad del centro:

- a) Área administrativa y de gestión en la que se realizará el archivo de la documentación correspondiente.
- b) Área de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios, con zona diferenciada para medicamentos y productos sanitarios y caducados, en mal estado, retirados o inmovilizados.
- c) Área de preparación para la administración de medicamentos y productos sanitarios.

Las áreas indicadas se establecerán sin perjuicio de la existencia dentro del propio centro de puntos de almacenamiento y dispensación de medicamentos y productos sanitarios que estén ubicados fuera de las dependencias del depósito de medicamentos. Estos puntos de almacenamiento y dispensación deberán estar también bajo la supervisión del personal responsable del depósito de medicamentos.

5. El depósito de medicamentos, cualquiera que sea su vinculación, deberá estar dotado del equipamiento técnico y tecnológico, y material necesario para realizar las funciones y actividades que le son propias y que comprenderá como mínimo:

- a) Mobiliario, además de un armario de seguridad o caja fuerte para la custodia de estupefacientes.
- b) Sistemas de control y registro de las condiciones de temperatura y humedad.
- c) Sistema frigorífico de uso exclusivo que disponga de control de temperatura.
- d) Sistemas de información, medios informáticos y de comunicación idóneos para el desarrollo de sus funciones.



- e) Una dotación bibliográfica actualizada o la posibilidad de acceso electrónico a los siguientes contenidos: terapéutica, farmacología, interacciones medicamentosas, reacciones adversas, toxicología, legislación farmacéutica u otros contenidos que se consideren de interés para la atención farmacéutica de los residentes.
- f) Registro y control de la contabilidad de estupefacientes del depósito.

*Artículo 10. Recursos Humanos de los depósitos de medicamentos.*

1. La dotación de personal del depósito de medicamentos deberá garantizar una correcta asistencia, así como el normal desarrollo de las funciones contempladas en esta disposición, como mínimo, deberá mantenerse una persona licenciada o graduada en farmacia responsable 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.
2. En los depósitos de medicamentos vinculados a una oficina de farmacia será responsable del depósito la persona farmacéutica titular, sustituta o regente de la farmacia a la que esté vinculada, que ejercerá las funciones por sí misma, o en su caso, por una persona licenciada o graduada en farmacia designada al efecto por quien es titular, sustituto o regente de la farmacia a la que esté vinculada y bajo su supervisión, siempre que mantenga relación jurídica con dicha oficina de farmacia. En los supuestos de vinculación compartida será responsable la persona farmacéutica titular, sustituta o regente de la oficina de farmacia que en cada momento ostente la vinculación.
3. En los depósitos de medicamentos vinculados a un servicio de farmacia hospitalaria de un hospital de la Gerencia Regional de Salud, será responsable del depósito de medicamentos la persona titular de dicho servicio de farmacia hospitalaria, que ejercerá las funciones por sí misma, o en su caso, por los profesionales farmacéuticos integrantes del servicio en el marco de las directrices de funcionamiento del servicio de farmacia hospitalaria.

*Artículo 11. Vinculación del depósito de medicamentos a varias oficinas de farmacia.*

1. Los centros que así lo decidan podrán vincular sus depósitos de medicamentos a más de una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica, de acuerdo con los siguientes criterios:

a) Se establecerá un calendario de periodos iguales, tomando como referencia el año natural, para que el deposito esté vinculado el mismo tiempo a cada farmacia.

b) El depósito estará vinculado a una sola farmacia en cada periodo.

2. En el caso de que el centro proponga vincular su depósito a cinco o más oficinas de farmacia, será obligatoria la contratación por parte de dichas oficinas de farmacia o del centro donde radique el depósito, de una persona licenciada o graduada en farmacia para la realización de forma única de las funciones descritas en el presente Decreto, debiéndose acreditar dicha contratación a la hora de solicitar la autorización sanitaria de funcionamiento del depósito.

3. En todo caso, cuando un depósito de medicamentos esté vinculado a más de una oficina de farmacia, los procedimientos de trabajo y atención farmacéutica para desarrollar las funciones previstas en el artículo 8 deberán ser consensuados por todas las personas farmacéuticas responsables.

#### *Artículo 12. Garantía de la Atención Farmacéutica en los depósitos de medicamentos.*

1. Para garantizar una adecuada atención farmacéutica, cuando una farmacia tenga vinculado más de un depósito, será obligatoria la contratación adicional de personas licenciadas o graduadas en farmacia en función del número total de camas que sumen todos los depósitos que estén vinculados a una misma oficina de farmacia, y si algún depósito tiene vinculación compartida, se contabilizará la parte proporcional de camas.

a) Hasta 120 camas no será necesario la incorporación de personal farmacéutico adicional.

b) Una persona licenciada o graduada cuando se supere las 120 camas, y otra más por cada nuevo tramo de 60.

c) Todo ello con independencia de las exigencias de incorporación de personal farmacéutico adjunto por otras causas, los cuales no se podrán contabilizar a los efectos de lo aquí descrito.

2. Cuando la oficina de farmacia a la que esté vinculado un depósito de medicamentos cambie de titular, el depósito seguirá vinculado a la misma, salvo renuncia expresa de cualquiera de las partes, que deberá ser comunicada a la administración sanitaria. La

nueva persona titular deberá presentar el compromiso descrito en art 13.2 c) del presente Decreto.

## **CAPÍTULO IV**

### ***Autorizaciones sanitarias.***

Artículo 13. *Autorizaciones sanitarias.*

1. El procedimiento para la obtención de las preceptivas autorizaciones de instalación, funcionamiento, modificación y la comunicación de cierre, de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, se regirá por lo dispuesto en el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros servicios y establecimientos sanitarios.

2. Junto con toda la documentación preceptiva para los diferentes tipos de autorizaciones establecidas en el Decreto 49/2005, de 23 de junio, deberá presentarse, en el caso de los depósitos de medicamentos, para la obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento la siguiente documentación complementaria:

a) Designación por parte del centro sociosanitario o de carácter social para la atención a las personas mayores, de la oficina u oficinas de farmacia a las que está vinculado el depósito, con especificación en su caso, de su titular, sustituto o regente.

b) Caso de optarse por el sistema de vinculación compartida, calendario de prestación del servicio que garantice la adecuada atención farmacéutica.

c) Compromiso de mantenimiento, suministro y control de los medicamentos y productos farmacéuticos del depósito y de realización de las funciones previstas en el artículo 8 del presente Decreto, firmado por la persona titular de la oficina de farmacia designada.

3. Los modelos normalizados de solicitud para las autorizaciones de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos regulados en el presente Decreto serán los ya establecidos en la sede electrónica de la Junta de Castilla y León <https://www.tramitacastillayleon.jcyl.es/> , para los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. *Garantía, control y gestión de la prestación farmacéutica ambulatoria a cargo del Servicio de Salud de Castilla y León.*

1. La atención farmacéutica que se regula en el presente Decreto no altera el régimen jurídico ni el alcance de la prestación farmacéutica de la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, así como 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.

2. De acuerdo con el artículo 105 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, las oficinas de farmacia son los establecimientos sanitarios que colaboran con el Servicio de Salud de Castilla y León en la ejecución de la prestación farmacéutica ambulatoria en los términos establecidos en el vigente Concierto entre la Gerencia Regional de Salud y el Consejo de Colegios Profesionales Farmacéuticos de Castilla y León suscrito el 20 de diciembre de 2002.

3. De conformidad con los dos apartados anteriores el suministro y dispensación de los medicamentos cuando sean prescritos mediante receta oficial del Servicio de Salud de Castilla y León se realizará a través de oficina de farmacia de la zona farmacéutica donde radique el centro, tanto por los depósitos de medicamentos, como por los servicios de farmacia hospitalaria propios de los centros, en este último supuesto los centros deberán designar una farmacia de referencia en la misma zona farmacéutica siéndoles de aplicación, a estos solos efectos, lo previsto en los artículos 4, 11 y 12 del presente Decreto.

4. El suministro y dispensación de medicamentos en los depósitos de medicamentos cuando estén vinculados al servicio de salud, se realizará en los términos que se determinen en el convenio de vinculación en el que se establecerán los procedimientos de control necesarios en relación con la financiación pública de medicamentos que garantice el cumplimiento del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*Segunda. Atención Farmacéutica en los centros de titularidad de la Junta de Castilla y León.*

La atención farmacéutica en los centros objeto del presente Decreto que sean de titularidad de la Junta de Castilla y León, se prestará a través de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital del Servicio de Salud de Castilla y León que corresponda al Área de Salud donde radique el centro, en los términos que se acuerden por las Consejerías competentes en materia de sanidad y servicios sociales, garantizando la adecuada gestión de la prestación farmacéutica ambulatoria y quedando sujetos en todo caso a lo previsto en el artículo 9 y a las autorizaciones administrativas del capítulo IV del presente Decreto.

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

*Primera. Regularización de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.*

Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos que a la entrada en vigor del presente Decreto estén en funcionamiento tendrán un plazo de 14 meses para adaptarse a las previsiones contenidas en el presente Decreto.

*Segunda. Regularización de expedientes.*

A los expedientes administrativos de autorización de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos que estén en tramitación a la entrada en vigor del presente Decreto les serán de aplicación las disposiciones establecidas en el mismo.

### **DISPOSICIONES FINALES**

*Primera. Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en sanidad para dictar las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo de la presente norma.

Segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el “Boletín Oficial de Castilla y León”.

Valladolid, 26 de marzo de 2019

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA



Agustín Álvarez Nogal.