

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE EMPLEO Y POLÍTICAS SOCIALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

1180

DECRETO 29/2019, de 26 de febrero, sobre servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en las residencias para personas mayores ubicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Si bien el número de habitantes de Euskadi se mantiene estable en los últimos años, su esperanza de vida va en aumento, siendo, en estos momentos, una de las más altas del mundo. Esta realidad plantea un nuevo paradigma social y sanitario, tanto por el aumento del número de personas mayores como por el nuevo patrón de personas con enfermedades crónicas y, en muchos casos, en situación de dependencia.

Este envejecimiento progresivo de la población conlleva una acumulación de problemas de salud que se han ido generando a lo largo de la vida, que implica una cada vez mayor necesidad de cuidados y de medidas de apoyo y que está generando importantes cambios sociales y culturales.

Consecuencia de estos cambios es una mayor exigencia de recursos específicos para la atención de las personas mayores con enfermedades y dependencia funcional y/o cognitiva, de personas con enfermedades crónicas, de personas con enfermedades terminales, etc.

Uno de los recursos más demandados lo constituyen los medicamentos, con un importante aumento del número de prescripciones y de consumos por persona, que, junto a innumerables beneficios derivados de su utilización, provoca también un incremento de las reacciones adversas, de interacciones medicamentosas, de problemas derivados de la toxicidad, de una menor adherencia a las pautas de tratamientos farmacológicos y, en general, el riesgo de un mayor fracaso terapéutico.

Entre las medidas para combatir esta problemática destaca la ordenación de la actuación farmacéutica en las residencias para personas mayores, a través del establecimiento de servicios de farmacia y de depósitos de medicamentos.

A los efectos de este Decreto, el concepto de residencia para personas mayores que se utiliza en su articulado abarca tanto el término de centro sociosanitario previsto en el artículo 27.4 de la Ley 11/1994, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, como el concepto de centro residencial para personas mayores que contempla el artículo 22 de la Ley 12/2008, de Servicios Sociales y el concepto de centro de asistencia social que utiliza 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.

En este sentido, la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, en su artículo 27, impone a los centros sociosanitarios la obligación de establecer servicios de farmacia o depósitos de medicamentos, en los términos que se definan reglamentariamente, en función de la capacidad del establecimiento y del tipo de atención médica o farmacológica que requiera la población atendida.

Esta obligación ha sido posteriormente completada por 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.

Conforme a los citados textos legales, los centros sociosanitarios con cien o más camas autorizadas deberán disponer de un servicio de farmacia propio y si la capacidad autorizada para el establecimiento es inferior, deberán disponer de un depósito de medicamentos, salvo que voluntariamente opten por disponer de un servicio de farmacia propio.

Además de esta regla general, las citadas normas regulan una excepción conforme a la cual, a los centros sociosanitarios de más de cien camas se les podrá eximir de la obligación de establecer un servicio de farmacia siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia de un hospital de la red pública.

Por otro lado, la Ley 12/2008, de 5 de diciembre, de Servicios Sociales, incluye, dentro del catálogo de prestaciones y servicios del Sistema Vasco de Servicios Sociales, los centros residenciales entre los que incluye las residencias para personas mayores, las residencias para personas con discapacidad y las residencias para personas con enfermedad mental.

En cuanto a las personas mayores y, en desarrollo de esta previsión legal, el Decreto 41/1998, de 10 de marzo, sobre servicios sociales residenciales para la tercera edad, contempla los requisitos y procedimiento para su autorización. En cuanto a las personas con discapacidad, la regulación de sus requisitos y procedimiento de autorización se encuentra actualmente en fase de elaboración.

En desarrollo del marco normativo descrito, este Decreto regula los requisitos y procedimientos de autorización sanitaria de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en las residencias para personas mayores, con objeto de dar una adecuada respuesta a las necesidades específicas que, en materia de atención farmacéutica, tienen las personas residentes en los mencionados centros.

Se apuesta por un modelo de gestión de la prestación farmacéutica que pone en valor la farmacia comunitaria y la integración de las oficinas de farmacia como agentes del sistema de salud en coordinación con la Atención Primaria, la Especializada y los Servicios Sociales, en línea con la estrategia de coordinación sociosanitaria.

Se pretende, de este modo, impulsar que, con carácter general, la atención médico-farmacéutica dirigida a las personas residenciadas se desarrolle de manera integral y coordinada, de tal forma que los actos de prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, que realicen las personas encargadas de su atención médica y las encargadas de su atención farmacéutica, se integren de manera ordenada en la respuesta institucional a las necesidades de las personas residentes.

Esta manera de proceder no excluye que, en determinadas circunstancias, tanto la prescripción como la dispensación de medicamentos y productos sanitarios puedan realizarse por estructuras ajenas al centro residencial.

En el Decreto se procede a concretar los supuestos en los que se exige el establecimiento de un servicio de farmacia y los supuestos en los que se exige un depósito de medicamentos.

Conforme al marco normativo descrito, se exige un servicio de farmacia en aquellos centros residenciales con una capacidad de cien o más camas, pudiendo eximirse de esta obligación mediante el establecimiento de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia de un hospital del Sistema sanitario de Euskadi. Y se exige el establecimiento de un depósito de medicamentos en aquellos centros residenciales de menos de cien camas y más de veinticinco, en coherencia con la Especificación Técnica n.º 8 del Anexo II del Decreto 41/1998, de 10 de marzo, en el que se exige a las residencias para personas mayores con más de 25 plazas estar dotadas de una determinada estructura sanitaria.

El Decreto regula también las instalaciones y condiciones de los locales en los que deben instalarse. Esta regulación supone una modificación de las previsiones del Anexo II (Requisitos materiales y funcionales específicos para las residencias) del Decreto 41/1998 en cuanto a la estructura y distribución del área sanitaria, cuestión esta que se prevé en la disposición final primera del texto.

Por otro lado, la implantación llevada a cabo en las residencias de esta Comunidad Autónoma de los sistemas de información: prescripción de receta electrónica y acceso a la historia clínica electrónica única, permite que las funciones a desarrollar por los farmacéuticos, establecidas en los artículos 28 y 29 de la Ley 11/1994, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, se materialicen de manera eficaz sin necesidad de que la presencia física de los profesionales farmacéuticos en los depósitos de medicamentos de la residencias se configure como un requisito indispensable.

Se regula también el régimen jurídico de las autorizaciones, distinguiendo la autorización sanitaria de creación, de modificación sustancial y de funcionamiento siguiendo el modelo que, con carácter general, rige en esta Comunidad Autónoma para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Así mismo, incorpora las normas para los supuestos en los que se opte por la tramitación electrónica de las solicitudes.

Finalmente, mediante la disposición transitoria, se establece el plazo de 1 año para que los centros incluidos en su ámbito de aplicación soliciten la autorización, según proceda, de un servicio de farmacia o de un depósito de medicamentos.

Así mismo, el Decreto incorpora una disposición adicional. A través de ella, se amplía a las residencias para personas con discapacidad y a las residencias para personas con enfermedad mental, las normas que en el decreto se establecen para la autorización de servicios de farmacia o de depósitos de medicamentos en los centros residenciales para personas mayores.

El Decreto viene a dar cumplimiento a la previsión contenida en el párrafo segundo del artículo 27.4 de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, conforme a la cual los centros sociosanitarios vienen obligados a establecer servicios de farmacia o depósitos de medicamentos, en los casos y términos que se definan reglamentariamente, a propuesta de los departamentos competentes en la materia.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud y de la Consejera de Empleo y Políticas Sociales, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, y previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 26 de febrero de 2019,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.– Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto la regulación de los Servicios de Farmacia y de los Depósitos de Medicamentos en las residencias para personas mayores, mediante el establecimiento de los requisitos necesarios para su instalación y funcionamiento y la regulación de los procedimientos de autorización sanitaria.

Artículo 2.– Ámbito de aplicación.

1.– El presente Decreto será de aplicación a las residencias para personas mayores ubicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi que:

a) Sean de titularidad pública y se encuentren inscritas en el Registro General de Servicios Sociales o en los registros forales de servicios sociales.

b) Que siendo de titularidad privada, hayan sido clasificados como residencias, de conformidad con el artículo 2.c) del Decreto 41/1998, de 10 de marzo, sobre servicios sociales residenciales para la tercera edad y que se encuentren inscritas en el Registro General de Servicios Sociales o en los registros forales de servicios sociales.

2.– Así mismo, resultará de aplicación a las personas que intervengan en la prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios destinados a la prestación farmacéutica de las personas atendidas en los centros referidos en el punto anterior.

Artículo 3.– La prescripción, dispensación y financiación de los medicamentos y productos sanitarios.

1.– Los medicamentos y productos sanitarios que se prescriban por los servicios médicos autorizados en los centros incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto se dispensarán, con carácter general, a través de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos autorizados en los mismos.

2.– Si la prescripción se realiza por profesionales ajenos a los servicios sanitarios del centro, los medicamentos y productos sanitarios se podrán dispensar por las oficinas de farmacia conforme a las normas generales en materia de dispensación.

3.– La financiación de los medicamentos y productos sanitarios, financiados por el Sistema Nacional de Salud y dispensados a las personas residentes en los centros, se ajustará a las reglas generales de financiación de los mismos.

CAPÍTULO II

EXIGENCIA DE INSTALACIÓN DE SERVICIOS DE FARMACIA Y DE LOS DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS EN LAS RESIDENCIAS PARA PERSONAS MAYORES

Artículo 4.– La atención farmacéutica en las residencias para personas mayores de cien o más camas.

1.– Las residencias para personas mayores, con una capacidad de cien o más camas deberán disponer de un servicio de farmacia propio.

2.– No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, a solicitud de la entidad titular del centro, dicha exigencia podrá ser eximida por la Administración Sanitaria previa acreditación por el citado centro de que dispone de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia perteneciente a un hospital del Sistema Sanitario de Euskadi, dentro de su Área sanitaria.

3.– A los efectos previstos en el apartado anterior, y de conformidad con el artículo 29.2 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, el Sistema Sanitario de Euskadi está conformado por las Organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza-Servicio vasco de salud y por las estructuras sanitarias concertadas.

4.– La solicitud de exención prevista en el apartado 2 de este artículo podrá ser denegada en el supuesto que la residencia para personas mayores no tenga una capacidad de cien o más camas o que el hospital al que pretenda vincularse no pertenezca al Sistema Sanitario de Euskadi.

5.– El acuerdo de vinculación al que se refiere el apartado 2 se materializará mediante la suscripción de un convenio entre la persona titular del centro residencial, por un lado, y la Dirección General de Osakidetza-Servicio vasco de salud o por la Dirección del hospital concertado, por otro, según se trate de una organización de servicios sanitarios del Ente Público o de una estructura sanitaria concertada, previo informe favorable emitido por el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica.

Artículo 5.– La atención farmacéutica en los centros residenciales de menos de cien camas.

1.– Los centros residenciales para personas mayores con capacidad de menos de cien camas y más de veinticinco, incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto, deberán disponer de un depósito de medicamentos.

2.– Los depósitos de medicamentos de los centros residenciales de titularidad pública serán vinculados al servicio de farmacia de un hospital integrado en el Sistema Sanitario de Euskadi, dentro de su Área sanitaria.

3.– Los depósitos de medicamentos de los centros residenciales de titularidad privada se vincularán a una oficina de farmacia o a un servicio de farmacia de un hospital que se encuentren en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

4.– En los casos en que se pretenda la vinculación con un servicio de farmacia de una organización de servicios sanitarios de Osakidetza-Servicio vasco de salud, se solicitará al órgano de la Administración Sanitaria responsable de la ordenación farmacéutica, la determinación del servicio de farmacia al que se debe vincular el depósito de medicamentos, con independencia de la titularidad pública o privada del centro residencial. Dicha determinación se realizará, en función de la tipología de los pacientes, las características del centro y su ubicación geográfica, mediante resolución del referido órgano de la Administración Sanitaria.

5.– La vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros residenciales de titularidad pública o privada con servicios de farmacia de hospitales integrados en el Sistema Sanitario de Euskadi se formalizará mediante convenio suscrito entre la persona titular del centro residencial, por un lado, y la Dirección General de Osakidetza-Servicio vasco de salud o por la Dirección del hospital concertado, por otro, según se trate de una organización de servicios sanitarios del Ente Público o de una estructura sanitaria concertada.

6.– La vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros residenciales de titularidad privada con servicios de farmacia de titularidad privada, o con la oficina de farmacia que libremente determinen, se formalizará mediante acuerdo suscrito por ambas partes.

7.– Con carácter previo a la formalización de los acuerdos de vinculación previstos en los apartados 5 y 6 de este artículo, y en consonancia con lo dispuesto en el artículo 16.2 de este Decreto, se dará traslado a la Administración Sanitaria de la propuesta de acuerdo a los efectos de su auto-valoración tras la comprobación de su adecuación a las previsiones de este Decreto.

CAPÍTULO III

RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA Y DE LOS DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS DE LAS RESIDENCIAS PARA PERSONAS MAYORES

Artículo 6.— Normas comunes de funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos.

Los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de las residencias para personas mayores adecuarán su funcionamiento a las siguientes reglas:

- a) Deberán permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las veinticuatro horas del día.
- b) Dispondrán de la dotación de medicamentos y productos sanitarios suficiente y adecuada a las patologías ordinarias de la población atendida.
- c) Estarán dotadas de procedimientos de trabajo para el suministro, almacenamiento, distribución y administración de medicamentos y productos sanitarios.
- d) Participarán, con el equipo asistencial, en la selección de los medicamentos y demás productos farmacéuticos precisos para la atención farmacéutica de la población institucionalizada, bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste, que se materializará en la guía farmacoterapéutica adecuada a la asistencia sanitaria de las personas residentes.
- e) Dispondrán de sistemas de dosificación personalizada que contribuyan a garantizar el cumplimiento terapéutico y a un mejor uso y control de los medicamentos y productos sanitarios.
- f) Deberán comprobar que todas las peticiones de dispensación de medicamentos vienen avalladas por la correspondiente prescripción.
- g) Elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo al Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- h) Establecerán un sistema eficaz de distribución interna de medicamentos que facilite su administración a la población atendida mediante sistemas de dosificación personalizada.
- i) Colaborarán con el equipo asistencial del centro residencial y con el resto de las estructuras asistenciales para la optimización de los tratamientos farmacoterapéuticos instaurados a la población atendida.
- j) El control sobre estupefacientes y psicótrpos o cualquier otro medicamento que requiera un seguimiento especial.
- k) Utilizarán la guía farmacoterapéutica y protocolos accesibles, actualizados y consensuados que tengan en cuenta las necesidades de las personas residentes y el nivel asistencial del centro.
- l) Estarán dotadas de sistemas de información para garantizar una adecuada atención farmacéutica a las personas residentes.
- m) Desarrollarán programas de educación e información a pacientes, cuidadores, profesionales involucrados y familiares sobre los medicamentos, resultados esperados y posibles efectos adversos.

Artículo 7.– Funcionamiento de los servicios de farmacia de las residencias para personas mayores.

1.– Durante el horario de funcionamiento, los servicios de farmacia de las residencias para personas mayores deberán contar con la presencia de, al menos, una persona farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria.

2.– Los servicios de farmacia de las residencias para personas mayores desarrollarán las funciones siguientes:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, cobertura de necesidades, almacenamiento, periodo de validez, conservación, custodia y dispensación de los medicamentos y demás productos farmacéuticos precisos para la atención farmacéutica de las personas residentes.

b) Desarrollarán actividades de atención farmacéutica como el seguimiento individualizado del tratamiento farmacoterapéutico de las personas residentes, la verificación del cumplimiento terapéutico, así como la prevención, detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos.

c) Custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica.

d) Desarrollar las actividades de farmacovigilancia en el centro, llevar a cabo el estudio y la evaluación continuada de la utilización de medicamentos en el centro.

e) Participar en las comisiones o foros en los que se evalúen medicamentos y productos sanitarios que puedan ser utilizados en las personas residentes.

f) Desarrollar programas de investigación y participar en los ensayos clínicos de nuevos medicamentos y productos sanitarios.

g) Elaborar y remitir a la Administración sanitaria las informaciones y estadísticas sanitarias que le sean requeridas.

Artículo 8.– Condiciones de los locales y de las instalaciones de los servicios de farmacia de las residencias para personas mayores.

1.– Los servicios de farmacia se localizarán, dentro del centro residencial, en aquel lugar que permita una adecuada ejecución de las funciones que tienen atribuidas.

2.– Los servicios de farmacia 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 conservación de los medicamentos y productos sanitarios.

4.– Las instalaciones tendrán las siguientes áreas diferenciadas:

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 o productos farmacéuticos caducados, en mal estado, retirados o inmovilizados.

c) Área de preparación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

d) Área de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales adaptada a la normativa aplicable.

e) Las áreas indicadas se establecerán sin perjuicio de la existencia de botiquines que constituyan puntos de almacenamiento y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, y que estén ubicados fuera del servicio de farmacia. Estos puntos de almacenamiento y dispensación deberán estar también bajo la supervisión del personal del servicio de farmacia.

5.— El servicio de farmacia 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, la guía farmacoterapéutica, u otros contenidos que se consideren de interés para la atención farmacéutica de las personas residentes.

f) Libro Oficial de Estupefacientes en formato papel o electrónico.

Artículo 9.— Funcionamiento de los depósitos de medicamentos de las residencias para personas mayores.

1.— A los depósitos de medicamentos de centros residenciales, bajo la responsabilidad de un farmacéutico o una farmacéutica, les corresponde la ejecución de la atención farmacéutica en aquellos centros públicos o privados a los que se refieren el artículo 4.2 y el artículo 5.1 del presente Decreto.

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

3.— En los supuestos en los que el depósito de medicamentos esté vinculado a un servicio de farmacia de una organización de servicios de Osakidetza-Servicio vasco de salud, el farmacéutico o farmacéutica responsable del mismo pertenecerá a la plantilla de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

Sin perjuicio de la actuación bajo la supervisión de un responsable farmacéutico o farmacéutica perteneciente a la plantilla de Osakidetza-Servicio vasco de salud, la ejecución de las actuaciones que en materia de atención farmacéutica deben llevarse a efecto a través de los depósitos de medicamentos podrá realizarse por personal farmacéutico vinculado contractualmente a Osakidetza-Servicios vasco de salud o mediante la contratación de oficinas de farmacia para desarrollar las actuaciones que se requieran en el depósito de medicamentos.

Artículo 10.– Funciones del depósito de medicamentos.

Los depósitos de medicamentos de los centros residenciales desarrollarán, al menos, las siguientes funciones:

- a) La coordinación con el servicio de farmacia u oficina de farmacia con el que haya suscrito el acuerdo de vinculación.
- b) Validación de la prescripción médica al ingreso de acuerdo al uso apropiado y a las características del paciente.
- c) El seguimiento individualizado de los tratamientos farmacoterapéuticos de las personas residentes y la verificación del cumplimiento terapéutico.
- d) Conciliación de la medicación al ingreso y siempre que se produzca una transición asistencial y el paciente regrese a la residencia.
- e) La prevención, detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos.

Artículo 11.– Condiciones de los locales y de las instalaciones de los depósitos de medicamentos de los centros residenciales.

1.– Los depósitos de medicamentos se localizarán dentro del centro residencial en aquel lugar que permita una adecuada ejecución de las funciones que tienen atribuidas.

2.– Los depósitos de medicamentos estarán suficientemente identificados y contarán con instalaciones 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.– Los centros residenciales podrán contar con la existencia de botiquines que constituyan puntos de almacenamiento y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, y que estén ubicados fuera del depósito de medicamentos. Estos puntos de almacenamiento y dispensación deberán estar también bajo la supervisión del personal del depósito de medicamentos.

5.– El depósito de medicamentos 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) Sistema frigorífico de uso exclusivo que disponga de control de temperatura.
- c) Sistemas de información, medios informáticos y de comunicación idóneos para el desarrollo de sus funciones.
- d) 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.
- e) Registro oficializado de contabilidad de estupefacientes en formato papel o electrónico.

6.– Las residencias para personas mayores con capacidad inferior a 51 camas podrán compartir el espacio dedicado al depósito de medicamentos con el espacio dedicado a la consulta sanitario-asistencial.

CAPÍTULO IV

RÉGIMEN JURÍDICO DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE SERVICIOS DE FARMACIA Y DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS

Artículo 12.– Tipos de autorizaciones.

1.– Los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros residenciales se someterán, conforme a las previsiones del presente Decreto, a las autorizaciones siguientes:

- a) Autorización sanitaria de creación.
- b) Autorización sanitaria para la realización de modificaciones sustanciales.
- c) Autorización sanitaria de funcionamiento.
- d) Autorización sanitaria de cierre.

2.– Se someterán al régimen de comunicación las modificaciones no sustanciales y los cierres por un periodo no superior a un mes de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

Artículo 13.– La coordinación entre la autorización e inscripción registral de las residencias para personas mayores y las autorizaciones sanitarias de los servicios de farmacia o depósitos de medicamentos.

1.– Las residencias para personas mayores, de titularidad privada, con carácter previo a la obtención de la autorización administrativa de funcionamiento prevista en el artículo 9 del Decreto 40/1998, de 10 de marzo, por el que se regula la autorización, registro, homologación e inspección de los servicios sociales de la Comunidad Autónoma del País Vasco, deberán obtener la autorización sanitaria de funcionamiento del correspondiente servicios de farmacia o depósito de medicamentos, en los supuestos previstos en este Decreto.

Dicha autorización sanitaria de funcionamiento se añadirá a la documentación que, conforme al artículo 9.2 del citado Decreto 40/1998, debe acompañar a la solicitud de autorización de funcionamiento de la residencia para personas mayores.

2.– Las personas titulares de las residencias para personas mayores, de titularidad pública, con carácter previo a la inscripción en el correspondiente Registro Foral de Servicios Sociales, previsto en el artículo 51 de la Ley 12/2008, de 5 de diciembre, de Servicios Sociales, deberán obtener la autorización sanitaria de funcionamiento del servicio de farmacia o depósito de medicamentos, en los supuestos previstos en este Decreto. A tal efecto, el responsable del Registro de autorizaciones previsto en el artículo 28 de este Decreto dará traslado de la correspondiente certificación de la autorización sanitaria de funcionamiento del servicio de farmacia o del depósito de medicamentos al Registro Foral del Territorio Histórico correspondiente.

Artículo 14.– Disposiciones comunes a las autorizaciones de servicios de farmacia y de depósitos de medicamentos.

1.– Los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de centros residenciales, deberán obtener de forma previa las autorizaciones sanitarias de creación y de funcionamiento para el desarrollo de su actividad.

2.– A su vez, deberán obtener la autorización sanitaria de modificaciones sustanciales cuando concurren las circunstancias previstas para ello.

3.– La solicitud para la iniciación de un procedimiento de autorización sanitaria de un servicio de farmacia o depósito de medicamentos se formulará por la persona titular de la dirección o gerencia de la residencia pública o por la persona representante legal de la residencia privada e irá acompañada del justificante del abono de las tasas correspondientes y de la documentación que, según los casos, se determina en los artículos 16, 18 y 20 de este Decreto.

4.– Pueden solicitarse conjuntamente la autorización de creación y la de funcionamiento de un servicio de farmacia o de un depósito de medicamentos cuya creación no implique la realización de una obra nueva o la modificación de la estructura o distribución de un inmueble ya existente. En tal caso, se debe adjuntar la documentación correspondiente a ambas solicitudes.

5.– Pueden solicitarse conjuntamente las autorizaciones correspondientes a los distintos tipos de modificaciones sustanciales de un servicio de farmacia o depósito de medicamentos que se encuentre en funcionamiento, siempre que tales modificaciones sustanciales se lleven a cabo de manera simultánea. En tal caso, se debe adjuntar la documentación correspondiente a todas ellas.

6.– El plazo máximo para resolver y notificar la resolución sobre las solicitudes de autorización sanitaria previstas en este decreto será de tres meses.

Se entenderán estimadas las solicitudes que no hayan sido resueltas en el mencionado plazo.

7.– Si la documentación presentada es incompleta o no reúne los requisitos establecidos, se requerirá a la persona interesada para que en el plazo de diez días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que si no lo hiciera se le tendrá por desistida.

8.– Contra la resolución dictada por el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica podrá interponerse recurso de alzada ante el superior jerárquico en la forma y plazos previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

9.– Las autorizaciones sanitarias concedidas estarán condicionadas al mantenimiento de los requisitos que sirvieron de base para su otorgamiento.

Dichas autorizaciones quedarán sin efecto si se alteraran de modo sustancial las condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento.

Artículo 15.– Normas para la tramitación electrónica de todas las autorizaciones sanitarias.

1.– Las personas jurídicas interesadas en la tramitación administrativa de los procedimientos de autorizaciones sanitarias de servicios de farmacia o de depósitos de medicamentos, deberán solicitar, consultar y realizar todos los trámites de dichos procedimientos utilizando medios electrónicos.

Las personas físicas podrán optar en todo momento si sus relaciones con las Administración sanitaria se realizan o no por medios electrónicos.

2.– Sin perjuicio de la regulación procedimental prevista en este Decreto, los aspectos relativos a la tramitación electrónica se entenderán regulados por el Decreto 21/2012, de 21 de febrero, de Administración Electrónica.

3.– Las especificaciones de cómo tramitar, tanto por canal presencial como electrónico, las solicitudes y los modelos de los diversos trámites estarán disponibles en la sede electrónica que

corresponda al Departamento de Salud, teniendo en cuenta en todo caso que el empleo de un canal, presencial o electrónico, en el trámite de solicitud y para la aportación de documentación, no obligará a su utilización en los sucesivos trámites del procedimiento, pudiendo modificarse en cualquier momento.

Artículo 16.– Autorización sanitaria de creación.

1.– Las solicitudes para la creación de un servicio de farmacia o de un depósito de medicamentos, realizadas de acuerdo al punto 3 del artículo 14 de esta disposición, estarán dirigidas al órgano competente en materia de ordenación farmacéutica, y deberán ir acompañadas de la siguiente documentación:

a) Memoria descriptiva de la instalación en la que se especifique su ubicación, características, instalaciones y organización interna, acompañada de planos de conjunto y de detalle del local, con especificación de accesos y distribución de espacios y superficies.

b) Horario de funcionamiento y sistema de garantía de suministro las veinticuatro horas del día.

c) Descripción de los sistemas de adquisición, conservación, custodia, distribución, dispensación de medicamentos y productos sanitarios, y preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

d) Control de medicamentos y productos sanitarios depositados en las unidades de enfermería, botiquines, urgencias y similares.

e) Descripción de actividades relativas a la participación en comisiones, colaboración con el equipo asistencial, información de medicamentos y de uso racional de medicamentos.

f) Descripción de los sistemas de registro de entradas, salidas, devoluciones, control de temperaturas de los medicamentos y productos sanitarios.

g) Descripción del plan de emergencia que garantice la retirada del mercado de medicamentos y productos sanitarios por defectos de calidad.

2.– Si la solicitud se refiere a la creación de un depósito de medicamentos, deberá aportarse, además de la documentación prevista en el punto anterior, la propuesta del acuerdo de vinculación con un servicio de farmacia o con una oficina de farmacia, que cumplan los requisitos previstos en este Decreto.

Artículo 17.– Autorización sanitaria de modificaciones sustanciales.

1.– Se consideran modificaciones sustanciales de un servicio de farmacia o de un depósito de medicamentos con autorización sanitaria de funcionamiento:

a) Las modificaciones, obras y traslados que supongan un cambio de la estructura, distribución y superficie de los locales o instalaciones, o en su caso, de la ubicación del servicio de farmacia o depósito de medicamentos.

b) El cambio de titularidad y/o personalidad jurídica del centro.

c) El cese temporal, total o parcial, de la actividad del servicio de farmacia o depósito de medicamentos por un periodo superior a un mes.

2.– En el caso de los depósitos de medicamentos, también se considerará modificación sustancial el cambio de servicio de farmacia o de oficina de farmacia con el que se haya suscrito el acuerdo de vinculación.

Artículo 18.– Solicitud de autorización sanitaria de modificaciones sustanciales.

1.– Las solicitudes para la autorización de modificaciones sustanciales en un servicio de farmacia o en un depósito de medicamentos se realizarán de acuerdo al punto 3 del artículo 14 de esta disposición y estarán dirigidas al órgano competente en materia de ordenación farmacéutica.

2.– Las solicitudes irán acompañadas de la documentación siguiente:

a) En el supuesto de modificaciones por obras o traslados:

a.1.– Memoria justificativa de la modificación propuesta, con indicación del plazo de ejecución previsto.

a.2.– Medidas a adoptar para garantizar una adecuada atención farmacéutica durante el plazo de ejecución de la obra.

a.3.– Proyecto técnico, con planos de conjunto y de detalle de los locales e instalaciones antes y después de la modificación prevista.

a.4.– Descripción de las instalaciones y equipamiento del que se dispone antes y después de la modificación prevista.

b) En el supuesto de cambio de titularidad del centro residencial, la solicitud se acompañará de:

b.1.– Documentación acreditativa del nuevo titular. Si se trata de una persona jurídica, se deberá aportar el documento de su constitución, sus estatutos y la acreditación de quien ostenta su representación.

b.2.– Documentación acreditativa del cambio de titularidad del centro.

c) En los supuestos de cese temporal, total o parcial, de la actividad por periodo superior a un mes:

c.1.– Memoria justificativa de la causa del cierre.

c.2.– Medidas a adoptar para garantizar una adecuada atención farmacéutica durante el periodo de cierre.

d) En los supuestos de cambio del servicio de farmacia o de la oficina de farmacia con el que se haya suscrito el acuerdo de vinculación:

d.1.– Memoria justificativa del cambio.

d.2.– Propuesta de nuevo acuerdo de vinculación.

Artículo 19.– Normas comunes para la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos.

1.– La autorización sanitaria de funcionamiento deberá obtenerse:

a) Antes del inicio de la actividad del servicio de farmacia o del depósito de medicamentos que cuenten con una autorización de creación.

b) Tras las modificaciones sustanciales del servicio de farmacia o del depósito de medicamentos y antes del inicio de las actividades correspondientes.

2.– Las solicitudes realizadas de acuerdo con el punto 3 del artículo 14 de esta disposición, estarán dirigidas al órgano competente en materia de ordenación farmacéutica.

Artículo 20.– Solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento de un servicio de farmacia.

La solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento de un servicio de farmacia irá acompañada de la documentación siguiente:

a) Título de la especialidad en farmacia hospitalaria de la persona responsable del servicio de farmacia.

b) Acreditación de la vinculación contractual de la persona responsable del servicio de farmacia con el centro residencial y su dedicación horaria.

c) Acreditación de colegiación en el Colegio Oficial de Farmacéuticos correspondiente.

d) Declaración de no estar incurso en ninguna causa de incompatibilidad según la legislación vigente.

Artículo 21.– Solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento de un depósito de medicamentos.

1.– En el supuesto de depósitos de medicamentos ubicados en residencias para personas mayores de titularidad pública la solicitud irá acompañada de la documentación siguiente:

a) Acuerdo de vinculación suscrito con el servicio de farmacia de un hospital integrado en el Sistema Sanitario de Euskadi.

b) Título de licenciado en farmacia de la persona responsable del depósito de medicamentos.

c) Acreditación de la vinculación contractual de la persona responsable del depósito de medicamentos con Osakidetza-Servicio vasco de salud o con el hospital concertado.

d) Acreditación de colegiación en el Colegio Oficial de Farmacéuticos correspondiente.

e) Identificación del farmacéutico o farmacéutica con vinculación a un hospital integrado en el Sistema Sanitario de Euskadi, o a una oficina de farmacia, para la realización, bajo la supervisión del farmacéutico o farmacéutica responsable, de las actuaciones previstas en el artículo 9.3 de este Decreto.

2.– En el supuesto de depósitos de medicamentos ubicados en residencias para personas mayores de titularidad privada, la solicitud irá acompañada de la documentación siguiente:

a) Si el depósito de medicamentos se vincula con un servicio de farmacia de una organización de servicios sanitarios de Osakidetza-Servicio vasco de salud o de una estructura sanitaria concertada, la documentación requerida será la misma que la prevista en el apartado anterior para los depósitos ubicados en residencias para personas mayores de titularidad pública.

b) Si el depósito de medicamentos se vincula con un servicio de farmacia ubicado en un hospital privado o con una oficina de farmacia:

b.1.– Acuerdo de vinculación suscrito con el servicio de farmacia del hospital privado o con la correspondiente oficina de farmacia.

b.2.– Título de licenciado en farmacia de la persona responsable del depósito de medicamentos.

b.3.– Acreditación de la vinculación contractual de la persona responsable del depósito de medicamentos con el hospital privado o con la oficina de farmacia.

b.4.– Acreditación de colegiación en el Colegio Oficial de Farmacéuticos correspondiente.

b.5.– Identificación del farmacéutico o farmacéutica con vinculación a un hospital privado o a la oficina de farmacia para la realización, bajo la supervisión del farmacéutico o farmacéutica responsable, de las actuaciones previstas en el artículo 9.3 de este Decreto.

Artículo 22.– Acta de comprobación y resolución de la autorización sanitaria de funcionamiento.

1.– Con carácter previo a la resolución de una solicitud de autorización de funcionamiento de un servicio de farmacia o de un depósito de medicamentos, mediante visita de inspección, se procederá a la comprobación del cumplimiento de los requisitos previstos en este Decreto y demás normativa que resulte de aplicación y que sirvieron de base para la autorización de creación o, en su caso, de modificación sustancial. El resultado de la inspección se hará constar en acta.

2.– En el caso de que en la visita de inspección se ponga de manifiesto que no se cumplen las condiciones y requisitos establecidos, la inspección otorgará un mes de plazo al interesado para que acredite su cumplimiento, procediéndose en caso necesario, a realizar una nueva visita de comprobación.

3.– Tras la comprobación del cumplimiento o no de los requisitos exigidos, se procederá a autorizar o denegar la autorización sanitaria de funcionamiento del servicio de farmacia o del depósito de medicamentos del centro residencial mediante resolución del órgano competente en materia de ordenación farmacéutica.

Artículo 23.– Plazo de validez y renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento.

1.– La autorización sanitaria de funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos tiene validez por cinco años.

2.– Las personas titulares de las residencias para personas mayores deberán solicitar la renovación de la autorización de funcionamiento tres meses antes del final de su validez, acompañada de la siguiente documentación:

a) Relación del personal del servicio de farmacia o del depósito de medicamentos, indicando titulación, funciones y régimen de dedicación.

b) Declaración justificativa del mantenimiento de las condiciones existentes en el momento en que se concedió la autorización de funcionamiento.

c) En el caso de que se hubieran producido modificaciones no sustanciales sin haberlas comunicado con arreglo a lo previsto en el artículo 21, una memoria explicativa de dichas modificaciones.

d) El justificante del pago de la tasa correspondiente.

3.– Antes de resolver la renovación de la autorización de funcionamiento y en caso de que se estime necesario, se podrá realizar la oportuna comprobación mediante visita de inspección.

Artículo 24.– Comunicación de modificaciones no sustanciales.

1.– Se considerarán modificaciones no sustanciales de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos:

a) Las obras que no supongan cambios de ubicación o no alteren los elementos esenciales de la autorización originaria.

b) El cambio de la persona responsable del servicio de farmacia o del depósito de medicamentos.

c) Los cierres temporales de duración no superior a un mes.

2.– Las modificaciones no sustanciales se comunicarán al órgano competente en materia de ordenación farmacéutica, en el plazo de un mes, desde que se haya producido.

3.– La citada comunicación irá acompañada de la documentación siguiente:

a) En los supuestos previstos en el apartado 1.a) se remitirá una memoria justificativa de los cambios acompañada, en su caso, de los planos e información que proceda.

b) En los supuestos previstos en el apartado 1.b) se remitirá justificación documental del título exigido para la persona responsable, su vinculación contractual, dedicación horaria y, en su caso, la colegiación en el correspondiente colegio profesional y la declaración de no estar incurso en supuesto alguno de incompatibilidad.

c) En los supuestos previstos en el apartado 1.c) se remitirá una memoria explicativa de las causas del cierre temporal y de las medidas adoptadas con objeto de minimizar la incidencia en la atención farmacéutica.

4.– Si tras el análisis de la documentación se considera que la modificación pretendida supone una modificación sustancial, se comunicará al interesado al objeto de que tramite la autorización correspondiente.

Artículo 25.– Cierre temporal o definitivo del servicio de farmacia o del depósito de medicamentos.

1.– El cierre temporal por un periodo superior a un mes o definitivo de un servicio de farmacia o de un depósito de medicamentos requerirá autorización administrativo-sanitaria.

2.– El cierre de un servicio de farmacia o de un depósito de medicamentos, con carácter temporal o definitivo, deberá ser comunicado por su titular con, al menos, tres meses de antelación a la fecha prevista para ello, al órgano competente en materia de ordenación farmacéutica, acreditando las causas que lo justifiquen y adjuntando informe sobre las medidas a adoptar en relación con las condiciones higiénico-sanitarias y de conservación de los medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO V

EXTINCIÓN, REVOCACIÓN Y SUSPENSIÓN DE LAS AUTORIZACIONES

Artículo 26.– Extinción de las autorizaciones.

Las autorizaciones sanitarias de creación y de funcionamiento otorgadas a los servicios de farmacia y a los depósitos de medicamentos se extinguen por las siguientes causas:

a) Por el fallecimiento de la persona titular o por la extinción de la personalidad jurídica del titular del centro residencial en el que se encuentren ubicados.

b) Por el cierre definitivo o revocación de la autorización concedida al centro residencial, conforme a las previsiones del Decreto 40/1998, de 10 de marzo, por el que se regula la autorización, registro, homologación e inspección de los servicios sociales de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

c) Por la revocación, por el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica, de la autorización sanitaria de creación o de funcionamiento del servicio de farmacia o depósito de medicamentos, motivada por la alteración o incumplimiento de las condiciones que sirvieron de base para su otorgamiento.

Artículo 27.– Suspensión de las autorizaciones sanitarias.

1.– El órgano competente en materia de ordenación farmacéutica podrá acordar, por razones sanitarias, de higiene o de seguridad, la suspensión temporal de la eficacia de las autorizaciones concedidas a los servicios de farmacia y a los depósitos de medicamentos.

2.– En la tramitación de los procedimientos de suspensión se deberá dar audiencia a la persona titular del centro residencial en el que se encuentre ubicado el servicio de farmacia o depósito de medicamentos.

3.– La suspensión temporal cesará una vez quede acreditada la desaparición de las causas que la motivaron.

CAPÍTULO VI

REGISTRO DE AUTORIZACIONES DE SERVICIOS DE FARMACIA Y DE DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS OTORGADAS A RESIDENCIAS PARA PERSONAS MAYORES

Artículo 28.– El registro de autorizaciones de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

1.– Se crea el registro de autorizaciones de servicios de farmacia y de depósitos de medicamentos en residencias para personas mayores, que quedará adscrito al departamento competente en materia de sanidad.

2.– Serán objeto de inscripción en el registro:

a) Las autorizaciones sanitarias concedidas para la creación, modificación y funcionamiento de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos otorgados a las residencias para personas mayores ubicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

b) Las comunicaciones referidas a modificaciones no sustanciales y de cierre temporales reguladas en este Decreto.

c) Los acuerdos de vinculación que suscriban los depósitos de medicamentos.

3.– Las inscripciones de las autorizaciones y comunicaciones se realizarán de oficio por el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica.

4.– La configuración del registro así como las inscripciones que se realicen en el mismo se adecuarán a los previsto en el artículo 7 de la Ley 10/1982, de 24 de noviembre, básica de normalización del uso del Euskera.

Artículo 29.– Funciones del registro.

El registro de autorizaciones de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos tiene las siguientes funciones:

a) Proporcionar información sobre las autorizaciones sanitarias de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos concedidas residencias para personas mayores ubicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

b) Facilitar información para la planificación y programación de los recursos necesarios para una ordenación racional de los mismos y una mejor atención farmacéutica a las personas residentes.

CAPÍTULO VII

RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 30.— Régimen sancionador.

Las infracciones y sanciones en las que se pueda incurrir por el incumplimiento de las previsiones de este decreto se regirán por lo dispuesto en el Capítulo XIV de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco y en el Título VI de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

A los efectos previstos en el artículo 27 de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, en tanto se procede a la regulación de los requisitos para su autorización administrativa, a las residencias para personas con discapacidad y a las residencias para personas con enfermedad mental que se encuentren inscritos en el Registro General de Servicios Sociales o en los registros forales de servicios sociales, se les aplicarán las previsiones del presente Decreto sobre servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en las residencias para personas mayores.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Las residencias para personas mayores, que a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto estuviesen inscritas en los registros a los que se refiere el artículo 2, dispondrán del plazo de 1 año, a contar desde su entrada en vigor, para solicitar la autorización de creación del servicio de farmacia o del depósito de medicamentos que proceda.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA

A la Especificación Técnica n.º 8: Área Sanitaria, del Anexo II del Decreto 41/1998, de 10 de marzo, sobre los servicios sociales residenciales para la tercera edad, se le añade un punto 4) con la siguiente redacción:

«4) Sin perjuicio de lo dispuesto en los puntos anteriores, todas las residencias para personas mayores que dispongan de más de 25 plazas autorizadas deberán cumplir la normativa sanitaria vigente sobre servicios de farmacia y depósitos de medicamentos que les resulte aplicación.»

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 26 de febrero de 2019.

El Lehendakari,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

La Consejera de Empleo y Políticas Sociales,
BEATRIZ ARTOLAZABAL ALBENIZ.

El Consejero de Salud,
JON DARPÓN SIERRA.