



I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

A. DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

DECRETO 14/2019, de 16 de mayo, 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 de 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 adaptándolo 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.

Asimismo, se establece un régimen especial para los centros de titularidad de la Junta de Castilla y León, en los que la atención farmacéutica se prestará a través de los servicios de farmacia hospitalaria de los hospitales de la Gerencia Regional de Salud, por razones de racionalización, eficacia, y eficiencia en la utilización de recursos públicos y de acuerdo al principio de coordinación administrativa.

La presente norma se compone de trece artículos divididos en cuatro capítulos, dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias y dos disposiciones finales.

El capítulo I se dedica a las disposiciones de carácter general regulando el objeto y las definiciones. En el Capítulo II se aborda la atención farmacéutica en los diferentes centros. El Capítulo III regula las funciones y requisitos técnicos de los servicios de farmacia hospitalaria y los depósitos de medicamentos. El Capítulo IV se dedica a las autorizaciones sanitarias necesarias.

A través de la disposición adicional primera, se incorporan una serie de garantías y medidas de control y gestión de la prestación farmacéutica y la disposición adicional segunda regula el régimen especial de atención farmacéutica en los centros de titularidad de la Junta de Castilla y León.

Las disposiciones transitorias permiten el tránsito ordenado al nuevo sistema de atención farmacéutica otorgando un plazo de 14 meses a los centros para su adecuación y aplicando a los expedientes en tramitación la nueva regulación.

Por último, a través de las disposiciones finales se habilita a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para el desarrollo del Decreto y se establece el plazo de entrada en vigor general de 20 días.

En la elaboración del Decreto se ha seguido los trámites y recabado los informes exigidos tanto por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común,

como del artículo 75 de la Ley 3/2001, de 3 de julio del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León y de conformidad con lo previsto en la Ley 13/1990, de 28 de noviembre, del Consejo Económico y Social, se ha recabado su correspondiente informe.

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 71.1.4.º 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 lo 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 16 de mayo de 2019

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 ubicadas 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.

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 hospitalaria: Unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de una persona licenciada o graduada en farmacia con la especialidad en farmacia hospitalaria, 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 acordado en el convenio firmado 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 del presente Decreto serán, con carácter general, las establecidas en el artículo 44 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León que por su naturaleza sean de aplicación en dichos centros, y en particular:

- 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) Editar y distribuir la guía farmacoterapéutica del centro, en colaboración con los profesionales sanitarios implicados.

- c) Adquirir, suministrar y dispensar 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) Los medios para 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 a 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.
- i) Protocolos y procedimientos normalizados de trabajo para la correcta gestión de las reacciones adversas, de las retiradas en caso de alertas y de posibles desabastecimientos de medicamentos y productos sanitarios.

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.

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, psicótrópos, 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, éste deberá contar con 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 superen 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, bajo la responsabilidad de una persona licenciada o graduada en farmacia, las funciones establecidas en el artículo 45 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, y en particular:

- 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 polimedicados 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 zonas diferenciadas para medicamentos, de acuerdo con su naturaleza y características específicas (estupefacientes, psicótrópos, termolábiles, inflamables, y otros) y para medicamentos y productos sanitarios 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 acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Se establecerá un calendario de periodos iguales, tomando como referencia el año natural, para que el depósito 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.

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 la oficina de farmacia de la zona farmacéutica donde radique el centro a la que esté vinculado el depósito de medicamentos, sin perjuicio, de la excepción prevista en el apartado 2 del artículo 4. Asimismo, los servicios de farmacia hospitalaria propios de los centros, deberán designar una farmacia de referencia en la misma zona farmacéutica donde radique el centro, 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 materia de 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, 16 de mayo de 2019.

*El Presidente de la Junta
de Castilla y León,*

Fdo.: JUAN VICENTE HERRERA CAMPO

El Consejero de Sanidad,
Fdo.: ANTONIO MARÍA SÁEZ AGUADO