

Ministerio de la gobernación (boe n. 43 de 19/2/1977)

Orden de 1 de febrero de 1977 por la que se regulan los servicios farmacéuticos de hospitales.

El hospital se muestra cada día más apreciablemente como factor decisivo en un correcto sistema de asistencia sanitaria. De modo consiguiente, los servicios farmacéuticos de aquel han experimentado una notable expansión, dada la importancia de los mismos en el equipo hospitalario.

El medicamento es punto de convergencia de todo un complicado proceso que no acaba con su preparación o dispensación. tanto el médico como el farmacéutico, desde sus campos respectivos, habrán de estudiar también el alcance y eficacia reales de su acción terapéutica, así como los efectos de todo tipo que su administración, aislada o unida a la de otros, pueda originar.

Los servicios financieros, integrados en el equipo hospitalario, deben mantener una permanente atención sobre los diversos aspectos que al medicamento atañen. Habrán de proveer respecto a su preparación, conservación, dispensación, formas correctas de utilización y seguimiento de sus efectos.

Prestarán al citado equipo una continua y actualizada información acerca del arsenal terapéutico y de sus características objetivas. Procurarán la más eficaz y económica gestión en el uso de los productos y preparados, así como realizarán los estudios e investigaciones referentes a ellos, o colaborarán en los que sobre los mismos se efectúen e igualmente en los ensayos clínicos que vengan a ofrecer conocimiento y garantía acerca de los nuevos elementos curativos.

La adecuada prestación de aquellos cometidos, en forma coordinada y operante, exige adoptar las previsiones y configurar su ordenación de manera que se facilite y haga más perfecta su consecuencia. En tal sentido, la ley de coordinación hospitalaria de 21 de julio de 1962 se hizo eco de tal necesidad reguladora y encomendó especialmente a este Ministerio el establecer la forma y condiciones en que se habrán de desenvolver los servicios farmacéuticos en los indicados establecimientos asistenciales. Las características de los mismos, no idénticas a las propias de las oficinas de farmacia, entre otros extremos por la conjunción armónica de sus actuaciones con los demás servicios, son objeto de encauce y regulación en la presente Orden.

Por otra parte, en los estudios e informes de la reforma sanitaria se precisó que los servicios farmacéuticos hospitalarios deben extenderse a toda la red hospitalaria nacional, con unas exigencias mínimas en su instalación y utillaje; con un equipo profesional capaz de realizar las misiones de adquirir, controlar, conservar, elaborar, distribuir y dispensar medicamentos y productos afines; efectuar tareas de información de medicamentos, de farmacia clínica, de

farmacovigilancia y otras; e integrados funcional, jurídica y económicamente en el equipo hospitalario.

En virtud de lo expuesto, este Ministerio, en cumplimiento de lo prevenido en el artículo 10 de la mentada ley 37/1962, de 21 de julio, dispone:

1. A los efectos de lo prevenido en el párrafo tercero, artículo 10, de la ley de hospitales de 21 de julio de 1962, los servicios farmacéuticos de hospitales que se creen a partir de la entrada en vigor de esta Orden se regirán por las normas en ellas contenidas.

2. Uno. Son funciones de los servicios farmacéuticos de hospitales:

- a) asumir la responsabilidad técnica de las adquisiciones de medicamentos, especialidades, productos farmacéuticos y artículos de uso medicinal, garantizando su calidad y correcta conservación, así como cumplir las prescripciones contenidas en el apartado 10.
- b) preparar las fórmulas magistrales y otras que puedan ser necesarias o convenientes para el hospital.
- c) Formar parte de las comisiones en que pueda ser útil su competencia y, preceptivamente, de la de farmacia, en la cual será secretario permanente el jefe del servicio.
- d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal sanitario del hospital.
- e) Atender debidamente las misiones de farmacia clínica que contribuyan a prestar la mayor eficacia en la acción de los medicamentos prescritos, así como procurar, en cooperación con el personal médico, que el uso de los medicamentos sea lo mas racional posible, en aras a conseguir la máxima eficacia terapéutica. Igualmente, en estrecha colaboración con dicho personal médico, mantener vigilancia y estudio continuos sobre los efectos adversos de los medicamentos.
- f) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución y administración de medicamentos.
- g) Informar preceptivamente, de manera periódica, con su conformidad o nota de reparos, el gasto del hospital en especialidades farmacéuticas y demás productos y artículos de uso medicinal, a fin de que siempre se atenga a principios deontológicos.
- h) Llevar a cabo actividades formativas sobre cuestiones de su competencia, especialmente dirigidas al personal sanitario del hospital.

i) Realizar las actividades o colaboraciones procedentes en todas las áreas relacionadas con su competencia, tales como la bromatología y dietética, análisis biológicos y toxicología.

j) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otros servicios y participar en los ensayos clínicos de nuevos medicamentos.

Dos. En los servicios farmacéuticos de hospitales solamente podrán ser objeto de dispensación los medicamentos, especialidades, productos farmacéuticos o artículos de uso medicinal, cuando se hayan de aplicar a las personas acogidas en el establecimiento.

3. Uno. Los servicios farmacéuticos se desarrollarán integrados funcional y jerárquicamente en el conjunto de todos los servicios hospitalarios y con equivalente dependencia de la jefatura o dirección coordinada de los mismos.

Dos. Sin perjuicio de lo expresado en el párrafo anterior, los servicios farmacéuticos de hospitales estarán bajo la directa y completa responsabilidad de un farmacéutico, que será su jefe, el cual deberá estar colegiado, a tal efecto, en el colegio oficial de farmacéuticos de la provincia, y se hallará sujeto a las incompatibilidades previstas por las disposiciones vigentes, no pudiendo, en ningún caso, ser titular o regente de una farmacia abierta al público, ni prestar servicios en laboratorios de especialidades farmacéuticas.

Tres. Para desempeñar el cargo de jefe de los servicios farmacéuticos se exigirá formación y experiencia específica en esta actividad profesional, acreditadas mediante certificado-informe extendido por el establecimiento hospitalario correspondiente, con la conformidad, en su caso, del jefe de los servicios farmacéuticos a cuyos órdenes hubiera estado.

4. Uno. Además del jefe de los servicios, los hospitales nombrarán uno o más farmacéuticos que colaboren con aquel, a sus órdenes, con arreglo al número de camas y al nivel asistencial del establecimiento. En su caso, de acuerdo con la estructura del servicio, los facultativos se hallarán jerarquizados en secciones y adjuntías.

Dos. Los farmacéuticos que formen parte de los servicios farmacéuticos habrán de estar colegiados en el colegio oficial de farmacéuticos de la provincia y se someterán al mismo régimen de incompatibilidades que el jefe de los servicios.

Tres. El hospital nombrará también las demás personas que sean necesarias para la adecuada atención de tales servicios. La comprobación de la capacidad de las mismas se verificará por el facultativo jefe.

Cuatro. El farmacéutico a cuyo cargo se encuentren los referidos servicios cuidará y responderá de que estos, en todas sus facetas y modalidades, queden suficiente y

permanentemente atendidos, a cuyo efecto determinará la presencia constante en los mismos de las personas que estime conveniente.

5. Uno. Los servicios farmacéuticos tendrán una localización adecuada y de fácil acceso. Dispondrán de espacio suficiente y estarán dotados del equipo y materiales necesarios para realizar sus funciones científicas, profesionales y de gestión.

Dos. La superficie de los servicios será la adecuada para el desenvolvimiento de los mismos en sus diferentes funciones. Estará en relación con el número de camas, tipo de hospital, localización geográfica y otras circunstancias.

Tres. El espacio destinado a los servicios farmacéuticos se hallará distribuido de forma que queden diferenciadas y convenientemente atendidas las unidades que los integren, y sus diferentes aspectos, sin perjuicio de cualquier otra que, en su caso, se considere necesario, serán las siguientes:

- almacenes:
 - a) generales.
 - b) especiales (estupefacientes, termolábiles, gases de uso médico y sanitario, radiofármacos, si hubiere, y otros).
- administrativa o de gestión.
- biblioteca y centro de información de medicamentos.
- análisis de medicamentos.
- farmacotecnia.
- dispensación.

6. Uno. La comisión central de coordinación hospitalaria determinará, de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente decreto, aquellos hospitales de menos de 200 camas que podrán tener servicios farmacéuticos, a solicitud presentada por el organismo o entidad gestora del establecimiento hospitalario.

Dos. La solicitud deberá incorporar los siguientes datos:

- a) nombre y domicilio del organismo o entidad gestora.
- b) denominación y localización del establecimiento.
- c) tipo y especialización del hospital, número de camas y nivel asistencial con que el hospital está catalogado.
- d) cuantos otros datos e informaciones se consideren oportunos por el solicitante para mayor claridad y base de su pretensión.

Tres. Para los hospitales que en lo sucesivo se creen o transformen, la concesión de la autorización de los proyectos por la comisión central de coordinación hospitalaria, regulada por el decreto 572/1972, de 24 de febrero, llevará incluida, si se trata de hospitales de menos de 200 camas, la determinación de la posibilidad de establecer servicios farmacéuticos.

7. Uno. La implantación de servicios farmacéuticos de hospitales cualquiera que sea el establecimiento en que se efectúe, requerirá la autorización previa de la jefatura provincial de sanidad correspondiente.

Dos. A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, el hospital que pretenda la implantación de los servicios lo solicitará a la citada jefatura por escrito; la solicitud contendrá los datos especificados en el párrafo segundo del apartado 6, y deberá acompañarse, además, la siguiente documentación:

- a) plano de los locales destinados a los servicios, en el que, en su caso, aparezcan detalladas las distintas secciones.
- b) relación del material y utillaje de cada una de las secciones.
- c) proyecto de plantilla del personal técnico y auxiliar de los servicios, con especificación de la forma y cuantía de las retribuciones y honorarios profesionales.
- d) aquellos otros datos e informaciones que se consideren oportunos por el solicitante.

Tres. El acto de autorización contendrá las cifras mínimas de personal facultativo y auxiliar y superficie con que habrán de estar dotados los servicios farmacéuticos.

Cuatro. La entrada en funcionamiento del servicio farmacéutico requerirá la visita previa del inspector provincial de farmacia y el levantamiento de la correspondiente acta de conformidad con los planos y proyectos autorizados.

8. Los hospitales de menos de 200 camas que no tengan determinada, por la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria, la posibilidad de establecer servicios farmacéuticos podrán solicitar de la jefatura provincial de sanidad respectiva autorización para mantener un depósito de medicamentos. Será necesario informe del inspector provincial de farmacia, que tendrá carácter vinculante.

El depósito de medicamentos se hallará suministrado y bajo la responsabilidad de un farmacéutico con oficina abierta al público en la localidad de que se trate, que será determinado por el hospital, oyendo previamente el parecer del colegio oficial de farmacéuticos de la provincia.

9. Cuando el volumen, número de especialidades que contenga, consumo de las mismas que realice u otros factores que puedan apreciarse, la estructura y el control farmacéutico del depósito de medicamentos resulte notoriamente insuficiente para cubrir las necesidades

hospitalarias, podrá requerirse, por la jefatura provincial de sanidad, al establecimiento, para que implante el correspondiente servicio farmacéutico, previos los trámites de los apartados 6.1 y 7, o, en caso contrario, proceda al cierre del depósito de medicamentos, otorgándole, a tal efecto, un plazo no superior a un año.

10. Uno. La adquisición de especialidades farmacéuticas y demás productos farmacéuticos o artículos de uso medicinal para los servicios se hará por el hospital, oída la comisión de farmacia y terapéutica u órgano similar. Toda propuesta, petición, devolución o canje de los mismos habrán de ser obligatoriamente controlados por el farmacéutico jefe de los servicios. De igual manera, la destrucción de ellos. En todo momento, dicho facultativo será responsable, ante la autoridad sanitaria, de las entradas, salidas y existencias de los mismos.

Dos. Prestarán los servicios farmacéuticos particular atención y riguroso control, en cuanto a la legislación sobre estupefacientes y psicotrópicos, respecto a los utilizados o custodiados en el establecimiento.

11. Para la correcta circulación intrahospitalaria de medicamentos se seguirán las siguientes normas:

a) toda petición de medicamentos debe ir avalada por la correspondiente prescripción médica firmada.

b) cuando se estime conveniente realizar el fraccionamiento de los envases normales o clínicos, las entregas parciales del contenido de los mismos irán debidamente etiquetadas.

c) prestará el servicio especial vigilancia y control sobre aquellos medicamentos que se hallen estacionados en unidades de enfermería, urgencias y similares. Dictará las instrucciones oportunas para que la conservación, accesibilidad, disponibilidad y reposición de aquellos sean lo más correctas posible.

12. La Dirección General de Sanidad, por medio de sus servicios de inspección farmacéutica y a través de las jefaturas provinciales de sanidad, cuidará de que se de adecuado cumplimiento a lo prevenido en la presente disposición.

13. se considerarán faltas muy graves las siguientes infracciones a lo dispuesto en la presente Orden:

a) dispensar medicamentos que no vayan destinados a las personas acogidas en el establecimiento.

b) mantener abierto el depósito de medicamentos en el supuesto recogido en el apartado 9 y fuera del plazo establecido en dicho apartado.

- c) establecer servicios farmacéuticos, o bien depósitos de medicamentos en el hospital sin antes obtener la preceptiva autorización.
- d) incumplir las normas relativas al riguroso control de los estupefacientes y psicotropos.
- e) mantener servicios farmacéuticos o bien depósitos de medicamentos sin farmacéutico responsable que los atienda.
- f) la reincidencia, con la misma falta grave.

14. Son faltas graves las infracciones siguientes:

- a) omitir el mantenimiento adecuado de los servicios en cuanto a dotación de personal, materiales o superficie de los mismos.
- b) no determinar y asegurar, por parte del jefe de los servicios farmacéuticos, la presencia en ellos de quien suficientemente los atienda.
- c) no observar las debidas condiciones técnicas de conservación de los medicamentos.
- d) realizar sistemas de distribución de los medicamentos que afecten perjudicialmente al buen estado o conservación de los mismos.
- e) la dispensación de los medicamentos sin la correspondiente prescripción médica firmada que la promueva.
- f) la reincidencia en la misma falta leve.

15. Se conceptuarán faltas leves las contravenciones a lo preceptuado en la presente disposición que no se hallen comprendidas entre las graves y muy graves.

16. Uno. Las faltas leves se castigarán con multa de hasta 5.000 pesetas.

Dos. Las faltas graves se sancionarán con multa de hasta 100.000 pesetas.

Tres. Faltas muy graves se sancionarán con multa de hasta 1.000.000 de pesetas.

Cuatro. En los supuestos de faltas graves o muy graves la Dirección General de Sanidad podrá proceder de inmediato, desde que se inicie el procedimiento sancionador, y sin perjuicio de las responsabilidades que resultaren, al cierre del servicio farmacéutico o del depósito de medicamentos, hasta que se subsanen las deficiencias observadas o, en su caso, hasta que se obtenga la necesaria autorización.

17. Uno. Con independencia de cualquier otra jurisdicción a la que se hallen sujetos, corresponderá a las Jefaturas Provinciales de Sanidad, a la Dirección General de Sanidad y al Ministro de la Gobernación la imposición de sanciones a los infractores de lo dispuesto en la presente Orden.

Dos. Las jefaturas provinciales de sanidad serán competentes para la imposición de las sanciones por faltas leves.

Tres. La Dirección General de Sanidad tendrá competencia para imponer sanciones de hasta 150.000 pesetas.

Cuatro. El Ministro de la Gobernación podrá imponer sanciones de hasta 1.000.000 de pesetas.

Cinco. Para determinar la cuantía de las multas que procedan se tendrá en cuenta la capacidad económica de los infractores. La autoridad que las determine podrá acordar el fraccionamiento del pago de las mismas.

18. Uno. El procedimiento sancionador se ajustará a los trámites previstos en la legislación general de procedimiento administrativo.

Dos. La incoación del expediente sancionador, así como la resolución a que su tramitación de lugar, se pondrán en conocimiento del órgano de la administración central, local o institucional de quien dependa el expedientado.

Disposiciones finales

Primera.-Por la Dirección General de Sanidad se dictarán las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo dispuesto en la presente Orden.

Segunda.-la presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación el "Boletín Oficial del Estado".

Disposición transitoria

Aquellos establecimientos hospitalarios que a la entrada en vigor de esta Orden dispongan de servicios farmacéuticos que no se ajusten a cuanto se establece en la presente disposición deberán adaptarlos a sus previsiones en un periodo no superior a cinco años.

Madrid, 1 de febrero de 1977.-martín villa.

Análisis

referencias anteriores

- de conformidad con el art. 10 de la ley 37/1962, de 21 de julio
- cita decreto 572/1972, de 24 de febrero (ref. [1972/418](#))

notas

- entrada en vigor 20 de febrero de 1977.