

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

DECRET 42/2021, de 18 de març, del Consell, de regulació de la prestació farmacèutica en els centres sociosanitaris en la Comunitat Valenciana. [2021/3197]

Índex

Títol Preliminar. Disposicions generals

Article 1. Objecte i àmbit

Article 2. Principis generals de l'optimització terapèutica en la prestació farmacèutica a les persones residents en els centres sociosanitaris

Article 3. Definicions

Títol I. De les estructures per a la prestació farmacèutica en els centres sociosanitaris

Article 4. Estructures per a la prestació farmacèutica en els centres sociosanitaris

Capítol I. Els serveis de farmàcia dels centres sociosanitaris

Article 5. Servei de Farmàcia dels centres sociosanitaris

Article 6. Funcions dels serveis de farmàcia dels centres sociosanitaris

Article 7. Autorització administrativa de Servei de farmàcia dels centres sociosanitaris

Capítol II. Els depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris

Article 8. Condicions i requisits de funcionament dels depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris

Article 9. Comunicació prèvia dels depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris per al desenvolupament de l'activitat

Article 10. Vinculació dels depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris

Article 11. Funcions dels depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris

Capítol III. Bases generals dels acords entre la conselleria competent en matèria de sanitat i els centres sociosanitaris

Article 12. Acords entre la conselleria competent en matèria de sanitat i els centres sociosanitaris

Disposició addicional única. Incidència pressupostària

Disposició transitòria única.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa

Disposició final primera. Habilitació de desenvolupament

Disposició final segona. Entrada en vigor

L'envel·liment de la població, produït per l'augment de l'esperança de vida i els baixos índexs de natalitat, acompanyat d'una major incidència i prevalença de les malalties cròniques juntament amb els canvis socials i les desigualtats en salut identificades, són factors que justifiquen la necessitat de la transformació de les polítiques sanitàries i socials. En aquest context, són particularment rellevants les polítiques i actuacions dirigides a satisfer les necessitats de les persones amb situacions de cronicitat, fragilitat o dependència, preferentment sota el model de l'atenció centrada en la persona dirigida a millorar tots els àmbits o dimensions de la qualitat de vida i el benestar de cada persona, partint del respecte a la seua dignitat i els seus drets. Aquest model requereix intervencions basades en l'evidència científica, de l'organització dels serveis i d'un abordatge interdisciplinari.

Nombrosos factors, com són l'edat avançada, la multimorbiditat, la presència de múltiples processos crònics, la discapacitat o dependència, la fragilitat o una esperança de vida limitada condicionen l'ús adequat dels medicaments i productes sanitaris en les persones que els pateixen. D'altra banda, l'exclusió i escassa representació d'aquests col·lectius en els estudis clínics dificulten l'aplicació d'una medicina basada en l'evidència i condicionen situacions de major incertesa en el procés farmacoterapèutic i un major risc d'esdeveniments adversos i de no consecució dels beneficis esperats.

A més de la vulnerabilitat fisiopatològica més alta d'aquestes persones, en aquest àmbit assistencial és freqüent que moltes de les intervencions i decisions sanitàries no es desenvolupen prou coordinades, amb manques en la revisió periòdica del tractament, integral. Tot això

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 42/2021, de 18 de marzo, del Consell, de regulación de la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios en la Comunitat Valenciana. [2021/3197]

Índice

Título Preliminar. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito

Artículo 2. Principios generales de la optimización terapéutica en la prestación farmacéutica a las personas residentes en los centros sociosanitarios

Artículo 3. Definiciones

Título I. De las estructuras para la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios

Artículo 4. Estructuras para la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios

Capítulo I. Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios

Artículo 5. Servicio de farmacia de los centros sociosanitarios

Artículo 6. Funciones de los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios

Artículo 7. Autorización administrativa de Servicio de farmacia de los centros sociosanitarios

Capítulo II. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios

Artículo 8. Condiciones y requisitos de funcionamiento de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios

Artículo 9. Comunicación previa de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios para el desarrollo de la actividad

Artículo 10. Vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios

Artículo 11. Funciones de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios

Capítulo III. Bases generales de los acuerdos entre la conselleria competente en materia de sanidad y los centros sociosanitarios

Artículo 12. Acuerdos entre la conselleria competente en materia de sanidad y los centros sociosanitarios

Disposición adicional única. Incidencia presupuestaria

Disposición transitòria única.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Disposición final primera. Habilitación de desarrollo

Disposición final segunda. Entrada en vigor

El envejecimiento de la población, producido por el aumento de la esperanza de vida y los bajos índices de natalidad, acompañado de una mayor incidencia y prevalencia de las enfermedades crónicas junto con los cambios sociales y las desigualdades en salud identificadas, son factores que justifican la necesidad de la transformación de las políticas sanitarias y sociales. En este contexto, son particularmente relevantes las políticas y actuaciones dirigidas a satisfacer las necesidades de las personas con situaciones de cronicidad, fragilidad o dependencia, preferentemente bajo el modelo de la atención centrada en la persona dirigida a mejorar todos los ámbitos o dimensiones de la calidad de vida y el bienestar de cada persona, partiendo del respecto a su dignidad y sus derechos. Este modelo requiere de intervenciones basadas en la evidencia científica, de la organización de los servicios y de un abordaje interdisciplinar.

Numerosos factores, como son la edad avanzada, la multimorbididad, la presencia de múltiples procesos crónicos, la discapacidad o dependencia, la fragilidad o una esperanza de vida limitada condicionan el uso adecuado de los medicamentos y productos sanitarios en las personas que los sufren. Por otra parte, la exclusión y escasa representación de estos colectivos en los estudios clínicos dificultan la aplicación de una medicina basada en la evidencia y condicionan situaciones de mayor incertidumbre en el proceso farmacoterapéutico y un mayor riesgo de acontecimientos adversos y de no consecución de los beneficios esperados.

Además de la mayor vulnerabilidad fisiopatológica de estas personas, en este ámbito asistencial es frecuente que muchas de las intervenciones y decisiones sanitarias no se desarrollen suficientemente coordinadas, con carencias en la revisión periódica del tratamiento integral.

conduïx a una polifarmàcia innecessària i inadequada (cascades terapèutiques, utilització de medicaments inapropiats, no ús d'alternatives de major evidència i eficiència) i una escassa indicació o aplicació de mesures no farmacològiques relacionades amb estils de vida i hàbits higienicodietètics que s'han relacionat amb resultats negatius en salut, entre altres, esdeveniments adversos relacionats amb medicaments, major risc d'hospitalització i major mortalitat.

L'atenció farmacèutica, amb independència de les dispensacions i subministrament dels medicaments, ha d'incloure com a funció prioritària la de contribuir, en el context interdisciplinari, al fet que cada persona reba les mesures farmacològiques i no farmacològiques més apropiades i convenientes per a la seua situació, i ha de liderar, particularment en l'àmbit de les persones que viuen en residències de gestió tant pública com privada, l'avaluació i identificació de les alternatives més eficients (des de la perspectiva de la persona i el sistema sanitari i social), l'elaboració de protocols de prescripció i utilització que garantisquen que tots els medicaments i productes sanitaris, en totes les etapes del procés farmacoterapèutic, s'utilitzen de la manera més adequada i eficient, i participar en l'obtenció de resultats en salut, a fi de contribuir a la seua millora. Aquestes funcions han de reforçar-se amb procediments de condicionament farmacèutic i logístics que faciliten i afavorisquen l'ús òptim dels medicaments i productes sanitaris en els centres sociosanitaris, i s'adapten a les condicions particulars de cada persona, considerant aspectes com són la deterioració cognitiva, la presència de disfàgia, les necessitats d'ajust de dosi, etc.

Els centres sociosanitaris, considerats com a tals aquells centres d'assistència social que presten assistència sanitària específica a les persones que hi resideixen, han evolucionat cap a l'atenció de persones amb necessitats creixents de cures sanitàries, i caldria la integració de les cures en el sistema de salut amb la finalitat de millorar la continuïtat assistencial i una utilització dels recursos més adequada i eficient. En aquesta necessitat s'emmarca la prestació farmacèutica a les persones que resideixen en centres sociosanitaris.

El Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, en l'article 87, sobre prescripció de medicaments i productes sanitaris, estableix que la prescripció de medicaments i productes sanitaris en el Sistema Nacional de Salut s'efectuarà en la forma més apropiada per al benefici dels pacients, alhora que es protegeix la sostenibilitat del sistema. Tal com es recull en els articles 77.4 i 88, insta que les administracions públiques sanitàries promoguen la publicació de guies farmacològiques i farmacoterapèutiques per a ús dels professionals sanitaris i que aquests sistemes de suport identifiquen les alternatives d'elecció terapèutica segons criteris d'eficiència, a fi de proporcionar el benefici més gran als pacients i al sistema i a fomentar la seua utilització preferent.

La política farmacèutica de la Generalitat s'orienta a l'obtenció de resultats en salut, la continuïtat farmacoterapèutica i l'eficiència, tant de la mateixa prestació farmacèutica, com dels processos i actuacions desenvolupades. Comparteix amb el vigent Pla de Salut els principis d'equitat, sostenibilitat, coordinació, solidaritat, considerant situacions d'especial vulnerabilitat, descentralització i qualitat, amb una especial orientació cap a la cronicitat. Els tres principis troncats en què es basa la política farmacèutica són: a) l'orientació al pacient i als ciutadans, b) l'optimització, que engloba i inclou eficiència, sostenibilitat, seguretat i orientació a resultats, i c) la coordinació de les estructures farmacèutiques del sistema sanitari públic i els enfocaments col·laboratius amb altres estructures i establiments sanitaris.

La Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'ordenació farmacèutica de la Comunitat Valenciana (d'ara en avant Llei d'ordenació farmacèutica) en els seus articles 48 bis, 49 i 49 bis, estableix les estructures per a la prestació farmacèutica en els centres sociosanitaris, sent aquestes els serveis de farmàcia de centres sociosanitaris, amb consideració de servei de farmàcia hospitalària, i els dipòsits de medicaments, de manera que s'establirà obligatòriament que els centres sociosanitaris que tinguen 100 llits o més disposaran d'un servei de farmàcia de centre sociosanitari, llevat que s'establisquen amb la conselleria competent en matèria de sanitat acords que els eximisquen de tal exigència i disposen d'un dipòsit de medicaments en els termes disposats en l'esmentada

Todo ello conduce a una polifarmacia innecesaria e inadecuada (cascadas terapéuticas, utilización de medicamentos inapropiados, no uso de alternativas de mayor evidencia y eficiencia) y una escasa indicación o aplicación de medidas no farmacológicas relacionadas con estilos de vida y hábitos higiénico-dietéticos que se ha relacionado con resultados negativos en salud, entre otros, eventos adversos relacionados con medicamentos, mayor riesgo de hospitalización y mayor mortalidad.

La atención farmacéutica, con independencia de las dispensaciones y suministro de los medicamentos, debe incluir como función prioritaria la de contribuir, en el contexto interdisciplinario, a que cada persona reciba las medidas farmacológicas y no farmacológicas más apropiadas y convenientes para su situación, liderando, particularmente en el ámbito de las personas que viven en residencias de gestión tanto pública como privada, la evaluación e identificación de las alternativas más eficientes (desde la perspectiva de la persona y el sistema sanitario y social), la elaboración de protocolos de prescripción y utilización que garanticen que todos los medicamentos y productos sanitarios, en todas las etapas del proceso farmacoterapéutico, se utilizan de la manera más adecuada y eficiente, y participar en la obtención de resultados en salud, contribuyendo a su mejora. Estas funciones deben reforzarse con procedimientos de acondicionamiento farmacéutico y logísticos que faciliten y favorezcan el uso óptimo de los medicamentos y productos sanitarios en los centros sociosanitarios, y se adapten a las condiciones particulares de cada persona, considerando aspectos como son el deterioro cognitivo, la presencia de disfagia, las necesidades de ajuste de dosis, etc.

Los centros sociosanitarios, considerados como tales aquellos centros de asistencia social que prestan asistencia sanitaria específica a las personas que en ellos residen, han evolucionado hacia la atención de personas con necesidades crecientes de cuidados sanitarios, siendo necesario la integración de los cuidados en el sistema de salud con el fin de mejorar la continuidad asistencial y una utilización de los recursos más adecuada y eficiente. En esta necesidad se enmarca la prestación farmacéutica a las personas que residen en centros sociosanitarios.

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, en su artículo 87, sobre prescripción de medicamentos y productos sanitarios, establece que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema. Tal como se recoge en los artículos 77.4 y 88, insta a que las administraciones públicas sanitarias promuevan la publicación de guías farmacológicas i farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios y a que estos sistemas de apoyo identifiquen las alternativas de elección terapéutica según criterios de eficiencia, con objeto de proporcionar el mayor beneficio a los pacientes y al sistema y a fomentar su utilización preferente.

La política farmacéutica de la Generalitat se orienta a la obtención de resultados en salud, la continuidad farmacoterapéutica y la eficiencia, tanto de la propia prestación farmacéutica, como de los procesos y actuaciones desarrolladas. Comparte con el vigente Plan de Salud los principios de equidad, sostenibilidad, coordinación, solidaridad considerando situaciones de especial vulnerabilidad, descentralización y calidad, con una especial orientación hacia la cronicidad. Los tres principios troncales en que se basa la política farmacéutica son: a) la orientación al paciente y a los ciudadanos, b) la optimización, que engloba e incluye eficiencia, sostenibilidad, seguridad y orientación a resultados, y c) la coordinación de las estructuras farmacéuticas del sistema sanitario público y los enfoques colaborativos con otras estructuras y establecimientos sanitarios.

La Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de ordenación farmacéutica de la Comunitat Valenciana (en adelante Ley de ordenación farmacéutica) en sus artículos 48 bis, 49 y 49 bis, establece las estructuras para la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios, siendo éstas los servicios de farmacia de centros sociosanitarios, con consideración de servicio de farmacia hospitalaria, y los depósitos de medicamentos, de forma que se establecerá obligatoriamente que los centros sociosanitarios que tengan 100 camas o más dispondrán de un servicio de farmacia de centro sociosanitario, salvo que se establezcan con la conselleria competente en materia de sanidad acuerdos que les eximan de tal exigencia y dispongan de un depósito de medicamentos en los

lleï. Els depòsits de medicaments estaran vinculats a un servei de farmàcia o a una oficina de farmàcia.

Aquesta normativa té en compte les directrius contingudes en el Reial Decret llei 16/2012, de 20 d'abril, de mesures urgents per a garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i seguretat de les seues prestacions; En el seu article 6 s'estableixen les mesures relatives a l'atenció farmacèutica en els hospitals, en els centres d'assistència social i en els centres psiquiàtrics. Els articles 48, 48 bis, 49 i 49 bis de la llei d'ordenació farmacèutica requereixen un desenvolupament, mitjançant decret, del model d'ordenació de la *prestació farmacèutica en els centres sociosanitaris*.

Aquest decret estableix els objectius generals i les estructures per a la prestació farmacèutica a les persones residents en els centres sociosanitaris amb independència de la titularitat d'aquests. Totes aquestes raons que s'esmenten i els objectius que es persegueixen, i la competència exclusiva que té la Generalitat en ordenació farmacèutica i serveis socials, d'acord amb l'article 49.1.19a i 24a de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, i justifiquen la necessitat i proporcionalitat d'aquest desenvolupament, i no impliquen noves càrregues administratives innecessàries en la seua aplicació.

Aquesta disposició està inclosa en el Pla normatiu de l'Administració de la Generalitat per a 2021.

En el procés d'elaboració d'aquest decret, s'han emés els preceptius informes, s'han realitzat els tràmits d'audiència pertinents.

En conseqüència, d'acord amb l'article 28 c) de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell, de la a proposta de la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu, prèvia deliberació del Consell, en la reunió de 18 de març de 2021,

DECRETE

TÍTOL PRELIMINAR Disposicions generals

Article 1. Objecte i àmbit

Constitueix l'objecte d'aquest decret regular la prestació farmacèutica en els centres sociosanitaris de la Comunitat Valenciana i garantir que els principis generals de l'optimització terapèutica, establits en l'article segon, s'apliquen a la prestació farmacèutica que reben les persones residents en els centres sociosanitaris, independentment de la titularitat pública o privada del centre.

Article 2. Principis generals de l'optimització terapèutica en la prestació farmacèutica a les persones residents en els centres sociosanitaris

1. La prestació farmacèutica a les persones residents en centres sociosanitaris, centrada i orientada en la persona, comparteix els objectius establits en el programa d'optimització i integració terapèutica de la conselleria competent en sanitat:

a) L'optimització terapèutica, basada en l'evidència científica i en els resultats en salut, per a aconseguir major eficiència i major seguretat en l'ús de medicaments i productes sanitaris.

b) La integració funcional dels òrgans i estructures del sistema sanitari públic valencià, basada en la transversalitat assistencial, la continuïtat assistencial, el treball en xarxa i col·laboratiu i l'equitat.

2. Mantenint aquests principis, es requereix la integració funcional de les estructures farmacèutiques públiques amb els òrgans i estructures del sistema de serveis socials valencià.

3. La conselleria competent en sanitat i la conselleria competent en serveis socials promouran la publicació de la guia farmacoterapèutica sociosanitària com a sistema de suport a la prescripció per als professionals segons el que s'estableix en l'article 77 i 88 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

4. A través dels òrgans competents s'identificaran aquells medicaments i productes sanitaris que major benefici han mostrat en el col·lectiu de pacients, d'acord amb l'anàlisi normalitzada de l'evidència científica i amb els resultats obtinguts.

términos dispuestos en la citada Ley. Los depósitos de medicamentos estarán vinculados a un servicio de farmacia o a una oficina de farmacia.

Esta normativa tiene en cuenta las directrices contenidas en 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 su artículo 6 se establecen las medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos. Los artículos 48, 48 bis, 49 y 49 bis de la ley de ordenación farmacéutica requieren de un desarrollo, mediante decreto, del modelo de ordenación de la *prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios*.

Este decreto establece los objetivos generales y las estructuras para la prestación farmacéutica a las personas residentes en los centros sociosanitarios con independencia de la titularidad de estos. Todas estas razones que se citan y los objetivos que se persiguen, y la competencia exclusiva que tiene la Generalitat en ordenación farmacéutica y servicios sociales, de acuerdo con el artículo 49.1. 19ª y 24ª del Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana, y justifican la necesidad y proporcionalidad de este desarrollo, no implicando nuevas cargas administrativas innecesarias en su aplicación.

Esta disposición está incluida en el Plan normativo de la Administración de la Generalitat para 2021.

En el proceso de elaboración de este decreto, se han emitido los preceptivos informes, se han realizado los trámites de audiencia pertinentes.

En consecuencia, de acuerdo con el artículo 28 c) de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell, a propuesta de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, conforme con el Consell Jurídic Consultiu, previa deliberación del Consell, en la reunión de 18 de marzo de 2021,

DECRETO

TÍTULO PRELIMINAR Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito

Constituye el objeto de este decreto regular la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios de la Comunitat Valenciana y garantizar que los principios generales de la optimización terapéutica, establecidos en el artículo segundo, se apliquen a la prestación farmacéutica que reciben las personas residentes en los centros sociosanitarios, independientemente de la titularidad pública o privada del centro.

Artículo 2. Principios generales de la optimización terapéutica en la prestación farmacéutica a las personas residentes en los centros sociosanitarios

1. La prestación farmacéutica a las personas residentes en centros sociosanitarios, centrada y orientada en la persona, comparte los objetivos establecidos en el programa de optimización e integración terapéutica de la conselleria competente en sanidad:

a) La optimización terapéutica, basada en la evidencia científica y en los resultados en salud, para lograr mayor eficiencia y mayor seguridad en el uso de medicamentos y productos sanitarios.

b) La integración funcional de los órganos y estructuras del sistema sanitario público valenciano, basada en la transversalidad asistencial, la continuidad asistencial, el trabajo en red y colaborativo y la equidad.

2. Manteniendo dichos principios, se requiere la integración funcional de las estructuras farmacéuticas públicas con los órganos y estructuras del sistema de servicios sociales valenciano.

3. La conselleria competente en sanidad y la conselleria competente en servicios sociales promoverán la publicación de la guía farmacoterapèutica sociosanitària como sistema de apoyo a la prescripción para los profesionales según lo establecido en el artículo 77 y 88 del 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.

4. A través de los órganos competentes se identificarán aquellos medicamentos y productos sanitarios que mayor beneficio han mostrado en el colectivo de pacientes, de acuerdo con el análisis normalizado de la evidencia científica y con los resultados obtenidos.

5. Per a la consecució d'aquests principis, es fomentarà la prestació farmacèutica integral, amb control i responsabilitat sobre la totalitat de medicaments i productes sanitaris que els beneficiaris requereixen, i integrada en el sistema sanitari i social, de manera que l'atenció farmacèutica que es presta a les persones residents en els centres sociosanitaris incloga la integració en els equips assistencials multidisciplinaris i interdisciplinaris, la participació en les decisions terapèutiques individualitzades i la interlocució amb els serveis socials i sanitaris.

6. L'assistència sanitària òptima, inclosa l'atenció farmacèutica, estarà alineada amb els principis de l'atenció centrada en la persona, i ha de fomentar i participar en els procediments de valoració geriàtrica integral i en el disseny i implementació d'estratègies terapèutiques dirigides a millorar l'estat de la persona, com són:

a) La utilització de medicaments i productes sanitaris adequats per a edat avançada, fragilitat o altres circumstàncies fisiopatològiques.

b) Instaurar programes que asseguren les millors pràctiques assistencials en persones d'edat avançada i institucionalitzades, com són estratègies de prescripció, indicació i aplicació de mesures no farmacològiques, recomanacions de no fer o l'aplicació d'eines per a millorar l'adequació terapèutica amb criteris implícits per a aquests col·lectius.

7. Els procediments d'atenció farmacèutica han d'incloure el disseny, implementació i seguiment de programes d'optimització de l'ús de productes sanitaris i de programes d'adequació de la nutrició artificial de les persones residents, tant en la selecció dels productes com en els protocols d'ús.

8. La qualitat en la prestació farmacèutica, a més d'orientar-se a satisfer la cobertura de tots els tipus de medicaments i productes sanitaris per a cada pacient i assegurar la continuïtat farmacoterapèutica i la conciliació en les transicions assistencials, ha de completar-se amb la disposició per a les persones beneficiàries d'aquelles formes farmacèutiques, i el seu correcte condicionament, que garantiscen la menor manipulació per part del pacient o els seus cuidadors i la seguretat més gran en la dosificació. Per a això, es prioritzarà i fomentarà la dispensació i distribució dels medicaments en dosis unitàries en els seus diferents sistemes de dosificació:

a) Sempre que la forma farmacèutica de dosificació ho permeta, els medicaments es dispensaran amb caràcter general mitjançant sistemes de dispensació i distribució de medicaments en dosis unitàries individualitzades per pacient o sistemes personalitzats de dosificació.

b) Les formes farmacèutiques seleccionades tindran en compte les necessitats individuals de cada persona (dimensions del fàrmac, dificultats en la ingesta o deglució, identificació inequívoca del medicament, entre altres aspectes).

Article 3. Definicions

A l'efecte d'aquest decret s'adopten les següents definicions:

a) Atenció residencial: La Llei 3/2019, de la Generalitat, de serveis socials inclusius, en l'article 36 defineix com a atenció residencial l'atenció integral i específica en un establiment, edifici, conjunt d'habitatges o complex residencial de forma organitzada i, en el seu cas, amb caràcter permanent d'acord amb el cicle vital de la persona.

b) Centre sociosanitari: S'entén per centre sociosanitari aquell centre d'assistència social que presta assistència sanitària específica o inclosa en el context de l'atenció residencial, particularment aquells on les persones residents tenen la seua estada o residència habitual en aquests. D'acord amb la definició anterior, els tipus de centres contemplats en aquest decret són les residències per a persones majors dependents (RPM), els centres d'atenció residencial per a persones amb discapacitat i situació de dependència, les residències per a persones amb discapacitat o diversitat funcional i els centres específics per a persones amb malaltia mental crònica (CEEM). A l'efecte de la prestació farmacèutica regulada en aquest decret, les conselleries competents en serveis socials i en sanitat podran acordar la inclusió d'altres tipus de centres.

c) Zona farmacèutica: s'enten com a tal tant els departaments de salut com els departaments de serveis socials.

d) Dosi unitària: Unitat de dispensació que, garantint la qualitat del medicament, permet l'administració directa al pacient sense necessitat de manipulació prèvia i que conté la dosi que el pacient requereix en una presa concreta. Inclou la correcta identificació del medicament i

5. Para la consecución de estos principios, se fomentará la prestación farmacéutica integral, con control y responsabilidad sobre la totalidad de medicamentos y productos sanitarios que los beneficiarios requieren, e integrada en el sistema sanitario y social, de forma que la atención farmacéutica que se presta a las personas residentes en los centros sociosanitarios incluya la integración en los equipos asistenciales multi e interdisciplinarios, la participación en las decisiones terapéuticas individualizadas y la interlocución con los servicios sociales y sanitarios.

6. La asistencia sanitaria óptima, incluyendo la atención farmacéutica, estará alineada con los principios de la atención centrada en la persona, y debe fomentar y participar en los procedimientos de valoración geriátrica integral y en el diseño e implementación de estrategias terapéuticas dirigidas a mejorar el estado de la persona, como son:

a) La utilización de medicamentos y productos sanitarios adecuados para edad avanzada, fragilidad u otras circunstancias fisiopatológicas.

b) Instaurar programas que aseguren las mejores prácticas asistenciales en personas de edad avanzada e institucionalizadas, como son estrategias de prescripción, indicación y aplicación de medidas no farmacológicas, recomendaciones de no hacer o la aplicación de herramientas para mejorar la adecuación terapéutica con criterios implícitos para estos colectivos.

7. Los procedimientos de atención farmacéutica deben incluir el diseño, implementación y seguimiento de programas de optimización del uso de productos sanitarios y de programas de adecuación de la nutrición artificial de las personas residentes, tanto en la selección de los productos como en los protocolos de uso.

8. La calidad en la prestación farmacéutica, además de orientarse a satisfacer la cobertura de todos los tipos de medicamentos y productos sanitarios para cada paciente y asegurar la continuidad farmacoterapéutica y la conciliación en las transiciones asistenciales, debe completarse con la disposición para las personas beneficiarias de aquellas formas farmacéuticas, y su correcto acondicionamiento, que garanticen la menor manipulación por parte del paciente o sus cuidadores y la mayor seguridad en la dosificación. Para ello, se priorizará y fomentará la dispensación y distribución de los medicamentos en dosis unitarias en sus diferentes sistemas de dosificación:

a) Siempre que la forma farmacéutica de dosificación lo permita, los medicamentos se dispensarán con carácter general mediante sistemas de dispensación y distribución de medicamentos en dosis unitarias individualizadas por paciente o sistemas personalizados de dosificación.

b) Las formas farmacéuticas seleccionadas tendrán en cuenta las necesidades individuales de cada persona (tamaño del fármaco, dificultades en la ingesta o deglución, identificación inequívoca del medicamento, entre otros aspectos).

Artículo 3. Definiciones

A efectos de este decreto se adoptan las siguientes definiciones:

a) Atención residencial: La Ley 3/2019, de la Generalitat, de servicios sociales inclusivos, en su artículo 36 define como atención residencial la atención integral y específica en un establecimiento, edificio, conjunto de viviendas o complejo residencial de forma organizada y, en su caso, con carácter permanente de acuerdo con el ciclo vital de la persona.

b) Centro sociosanitario: Se entiende por centro sociosanitario aquel centro de asistencia social que presta asistencia sanitaria específica o incluida en el contexto de la atención residencial, particularmente aquellos donde las personas residentes tienen su estancia o residencia habitual en los mismos. De acuerdo con la definición anterior, los tipos de centros contemplados en este decreto son las residencias para personas mayores dependientes (RPM), los centros de atención residencial para personas con discapacidad y situación de dependencia, las residencias para personas con discapacidad o diversidad funcional y los centros específicos para personas con enfermedad mental crónica (CEEM). A efectos de la prestación farmacéutica regulada en este decreto, las consellerías competentes en servicios y en sanidad podrán acordar la inclusión de otros tipos de centros.

c) Zona farmacéutica: Se entiende como tal tanto los departamentos de salud como los departamentos de servicios sociales.

d) Dosis unitaria: Unidad de dispensación que, garantizando la calidad del medicamento, permite la administración directa al paciente sin necesidad de manipulación previa y que contiene la dosis que el paciente requiere en una toma concreta. Incluye la correcta identificación del

dosi, lot, caducitat, identificador de l'estructura farmacèutica que la realitza, via d'administració. Per a consolidar el tractament complet de cada pacient durant un període de temps considerat, les dosis unitàries podran dispensar-se mitjançant sistemes de dispensació en dosis unitàries individualitzades o mitjançant sistemes personalitzats de dosificació.

TÍTOL II

De les estructures per a la prestació farmacèutica en els centres sociosanitaris

Article 4. Estructures per a la prestació farmacèutica en els centres sociosanitaris

1. Per a la consecució dels principis generals de l'optimització terapèutica i la prestació farmacèutica a les persones residents en centres sociosanitaris de la Comunitat Valenciana, es disposarà de les següents estructures:

- a) Els serveis de farmàcia dels centres sociosanitaris.
- b) Els depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris.

2. Tots els centres sociosanitaris que tinguen 100 llits o més disposaran d'un servei de farmàcia de centre sociosanitari, llevat que s'establisquen amb la conselleria competent en matèria de sanitat acords que els eximisquen d'una tal exigència i disposen d'un depòsit de medicaments en els termes establits en aquest decret. A aquests efectes es tindran en compte els llits realment ocupats en el centre sociosanitari.

3. Tots els centres sociosanitaris, no inclosos en l'apartat anterior, independentment de la seua titularitat, hauran de disposar de depòsits de medicaments vinculats a un Servei de Farmàcia o a una oficina de farmàcia.

CAPÍTOL I

Els serveis de farmàcia dels centres sociosanitaris

Article 5. Servei de farmàcia dels centres sociosanitaris

1. Els serveis de farmàcia dels centres sociosanitaris tenen la consideració de Servei de Farmàcia hospitalària i per tant estan sotmesos, a més del que es disposa en el present Decret, a totes les normes que siguen aplicables als serveis de farmàcia hospitalària.

2. Els centres sociosanitaris amb 100 o més llits disposaran d'un servei de farmàcia sociosanitari propi o establiran acords amb la conselleria competent en matèria de sanitat que els eximisquen d'aquesta exigència, i en tal cas hauran de disposar d'un depòsit de medicaments en les condicions i requisits establits en el present decret. A aquests efectes es tindran en compte els llits ocupats realment en el centre sociosanitari.

3. El funcionament dels serveis de farmàcia dels centres sociosanitaris s'establirà de manera que permeti l'accés del personal sanitari del centre als medicaments durant les 24 hores del dia i garantirà el compliment de la normativa vigent en la matèria.

Article 6. Funcions dels serveis de farmàcia dels centres sociosanitaris

1. Els serveis de farmàcia dels centres sociosanitaris realitzaran les funcions establides en l'article 49 bis.1 de la Llei 6/1998.

2. Els serveis de farmàcia dels centres sociosanitaris es coordinaran amb les estructures farmacèutiques dels departaments de salut (servei de farmàcia hospitalària i els serveis farmacèutics d'àrea de salut) en aquells departaments en els quals tinguen centres sociosanitaris o depòsits de medicaments vinculats, participant en l'elaboració de protocols i guies de pràctica de la seua competència i garantint la conciliació i la continuïtat farmacoterapèutica per a les persones residents en els centres sociosanitaris en tots els àmbits assistencials.

Article 7. Autorització administrativa de servei de farmàcia dels centres sociosanitaris

1. Els serveis de farmàcia se sotmetran, quant al règim d'autorització i registre, al que s'estableix en la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'ordenació farmacèutica de la Comunitat Valenciana i normativa de desplegament. Les sol·licituds es tramitaran d'acord amb

medicamento y dosis, lote, caducidad, identificador de la estructura farmacéutica que la realiza, vía de administración. Para consolidar el tratamiento completo de cada paciente durante un periodo de tiempo considerado, las dosis unitarias podrán dispensarse mediante sistemas de dispensación en dosis unitarias individualizadas o mediante sistemas personalizados de dosificación.

TÍTULO II

De las estructuras para la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios

Artículo 4. Estructuras para la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios

1. Para la consecución de los principios generales de la optimización terapéutica y la prestación farmacéutica a las personas residentes en centros sociosanitarios de la Comunitat Valenciana, se dispondrá de las siguientes estructuras:

- a) Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios.
- b) Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.

2. Todos los centros sociosanitarios que tengan 100 camas o más dispondrán de un servicio de farmacia de centro sociosanitario, salvo que se establezcan con la conselleria competente en materia de sanidad acuerdos que les eximan de tal exigencia y dispongan de un depósito de medicamentos en los términos dispuestos en este decreto. A tales efectos se tendrán en cuenta las camas realmente ocupadas en el centro sociosanitario.

3. Todos los centros sociosanitarios, no incluidos en el apartado anterior, independientemente de su titularidad, dispondrán de depósitos de medicamentos vinculados a un servicio de farmacia o a una oficina de farmacia.

CAPÍTULO I

Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios

Artículo 5. Servicio de farmacia de los centros sociosanitarios

1. Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios tienen la consideración de servicio de farmacia hospitalaria y por tanto están sometidos, además de lo dispuesto en el presente Decreto, a cuantas normas sean de aplicación a los servicios de farmacia hospitalaria.

2. Los centros sociosanitarios con 100 o más camas, dispondrán de un servicio de farmacia sociosanitario propio o establecerán acuerdos con la conselleria competente en materia de sanidad que les eximan de tal exigencia, debiendo en tal caso disponer de un depósito de medicamentos en las condiciones y requisitos dispuestos en este decreto. A tales efectos se tendrán en cuenta las camas realmente ocupadas en el centro sociosanitario.

3. El funcionamiento de los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios se establecerá de forma que permita el acceso del personal sanitario del centro a los medicamentos durante las 24 horas del día y garantizará el cumplimiento de la normativa vigente en la materia.

Artículo 6. Funciones de los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios

1. Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios realizarán las funciones establecidas en el artículo 49 bis.1 de la Ley 6/1998.

2. Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios se coordinarán con las estructuras farmacéuticas de los departamentos de salud (servicio de farmacia hospitalaria y los servicios farmacéuticos de área de salud) en aquellos departamentos en los que tengan centros sociosanitarios o depósitos de medicamentos vinculados, participando en la elaboración de protocolos y guías de práctica de su competencia y garantizando la conciliación y la continuidad farmacoterapèutica para las personas residentes en los centros sociosanitarios en todos los ámbitos asistenciales.

Artículo 7. Autorización administrativa de servicio de farmacia de los centros sociosanitarios

1. Los servicios de farmacia se someterán, en cuanto al régimen de autorización y registro, a lo que se establece en la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de ordenación farmacéutica de la Comunitat Valenciana y normativa de desarrollo. Las solicitudes se tramitarán de

el que es disposa en el Decret 259/1993, de 30 de desembre, del Govern Valencià, d'ordenació sanitària dels serveis farmacèutics hospitalaris a la Comunitat Valenciana. La persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat, dictarà la resolució d'autorització sanitària.

2. Hauran de comunicar-se, en tot cas, els canvis de les instal·lacions i de farmacèutic responsable, justificant la titulació, vinculació i dedicació de la nova persona responsable. En els canvis de farmacèutic responsable haurà de garantir-se la continuïtat en la responsabilitat sobre el servei i el normal desenvolupament de les seues funcions.

CAPÍTOL II

Els depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris

Article 8. Condicions i requisits de funcionament dels depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris

1. Els depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris estan sotmesos al que es disposa en la Llei 6/1998, i totes les normes que siguen aplicables als depòsits de medicaments de centres sanitaris. Disposaran d'una superfície adequada a la seua capacitat i a la seua activitat, d'ús exclusiu, i estaran dotats dels elements necessaris per a una adequada conservació i control dels medicaments depositats.

2. El funcionament dels depòsits s'establirà de manera que permeta l'accés del personal sanitari del centre als medicaments durant les 24 hores del dia, facilitarà la recepció dels medicaments i possibilitarà al farmacèutic responsable del depòsit de medicaments en cada centre sociosanitari el compliment de les seues funcions alhora que garantirà el compliment de la normativa vigent en la matèria.

Article 9. Comunicació prèvia dels depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris per al desenvolupament de l'activitat

1. Amb caràcter previ a l'inici de l'activitat del depòsit de medicaments, la persona responsable del centre sociosanitari presentarà a la direcció general competent en farmàcia i productes sanitaris una declaració responsable, on es farà constar que es compleixen tots els requisits establits, que disposa de la documentació acreditativa i que es compromet a mantindre el compliment dels requisits.

2. La presentació serà telemàtica a través de la seua electrònica o portal de la Generalitat <https://sede.gva.es>, caldrà ajustar-se al que es disposa en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, així com en la normativa autonòmica vigent en matèria d'administració electrònica en la Generalitat.

3. La presentació de la declaració responsable comportarà l'automàtica concessió de l'autorització d'obertura establida en l'article 7 de la Llei 6/1998.

Article 10. Vinculació dels depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris

1. Els depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris podran vincular-se a un servei de farmàcia d'un centre sociosanitari, o a un servei de farmàcia d'hospital, o a una oficina de farmàcia de la mateixa zona farmacèutica. A l'efecte del que es disposa en aquest decret les zones farmacèutiques seran assimilades, amb caràcter general, als Departaments de Salut establits per la conselleria competent en matèria de sanitat, i es permetran excepcions justificades per les distàncies entre oficines de farmàcies i els centres sociosanitaris, factors geogràfics i demogràfics, entre altres.

2. Els depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris de titularitat pública, independentment de la seua forma de gestió, es vincularan a un servei de farmàcia d'un centre sociosanitari públic o a un servei de farmàcia d'hospital dependent de la conselleria competent en matèria de sanitat.

3. Els depòsits de medicaments de centres sociosanitaris de titularitat privada que hagen d'estar vinculats a un servei de farmàcia podran vincular-se a un servei de farmàcia de centre sociosanitari o a un servei de farmàcia d'hospital, tant públics com propis d'altres centres privats. En el cas de serveis públics, la vinculació serà efectiva mitjançant acord establert entre el centre sociosanitari i la conselleria competent en matèria de sanitat.

acuerdo con lo previsto en el Decreto 259/1993, de 30 de diciembre, del Gobierno Valenciano, de ordenación sanitaria de los servicios farmacéuticos hospitalarios en la Comunitat Valenciana. La persona titular de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios de la conselleria competente en materia de sanidad, dictará la resolución de autorización sanitaria.

2. Deberán comunicarse, en todo caso, los cambios de las instalaciones y de farmacéutico responsable, justificando la titulación, vinculación y dedicación de la nueva persona responsable. En los cambios de farmacéutico responsable deberá garantizarse la continuidad en la responsabilidad sobre el servicio y el normal desarrollo de sus funciones.

CAPÍTULO II

Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios

Artículo 8. Condiciones y requisitos de funcionamiento de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios

1. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios están sometidos a lo dispuesto en la Ley 6/1998, y cuantas normas sean de aplicación a los depósitos de medicamentos de centros sanitarios. Dispondrán de una superficie adecuada a su capacidad y a su actividad, de uso exclusivo, y estarán dotados de los elementos necesarios para una adecuada conservación y control de los medicamentos depositados.

2. El funcionamiento de los depósitos se establecerá de forma que permita el acceso del personal sanitario del centro a los medicamentos durante las 24 horas del día, facilitará la recepción de los medicamentos y posibilitará al farmacéutico responsable del depósito de medicamentos en cada centro sociosanitario el cumplimiento de sus funciones a la vez que garantizará el cumplimiento de la normativa vigente en la materia.

Artículo 9. Comunicación previa de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios para el desarrollo de la actividad

1. Con carácter previo al inicio de la actividad del depósito de medicamentos, la persona responsable del centro sociosanitario presentará a la Dirección General competente en farmacia y productos sanitarios una declaración responsable, en donde se hará constar que se cumplen con todos los requisitos establecidos, que dispone de la documentación acreditativa y que se compromete a mantener el cumplimiento de los requisitos.

2. La presentación será telemática a través de la sede electrónica o portal de la Generalitat <https://sede.gva.es>, se estará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, así como en la normativa autonómica vigente en materia de administración electrónica en la Generalitat.

3. La presentación de la declaración responsable conllevará la automática concesión de la autorización de apertura establecida en el artículo 7 de la Ley 6/1998.

Artículo 10. Vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios

1. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios podrán vincularse a un servicio de farmacia de un centro sociosanitario, o a un servicio de farmacia de hospital, o a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica. A efectos de lo dispuesto en este decreto las zonas farmacéuticas serán asimiladas, con carácter general, a los Departamentos de Salud establecidos por la conselleria competente en materia de sanidad, permitiéndose excepciones justificadas por las distancias entre oficinas de farmacias y los centros sociosanitarios, factores geográficos y demográficos, entre otras.

2. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de titularidad pública, independientemente de su forma de gestión, se vincularán a un servicio de farmacia de un centro sociosanitario público o a un servicio de farmacia de hospital dependiente de la conselleria competente en materia de sanidad.

3. Los depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios de titularidad privada que deban estar vinculados a un servicio de farmacia podrán vincularse a un servicio de farmacia de centro sociosanitario o a un servicio de farmacia de hospital, tanto públicos como propios de otros centros privados. En el caso de servicios públicos, la vinculación será efectiva mediante acuerdo establecido entre el centro sociosanitario y la conselleria competente en materia de sanidad.

4. En l'acord que s'establisca entre els serveis de farmàcia públics i els centres sociosanitaris es contemplaran les obligacions i responsabilitats que assumeix cadascuna de les parts, la duració de l'acord i altres condicions establides en el capítol següent d'aquest decret.

5. La vinculació dels depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris amb les oficines de farmàcia, en els casos en què estiga contemplat, haurà de realitzar-se mitjançant contracte que contemplarà les obligacions i responsabilitats que assumeix cadascuna de les parts i la duració d'aquest, i només podrà establir-se amb les oficines de farmàcia que complisquen el que es disposa en els articles següents. El contracte es posarà en coneixement de la conselleria competent en matèria de sanitat.

6. La vinculació dels depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris amb el servei de farmàcia sociosanitari dependent de la conselleria competent en matèria de sanitat, haurà de realitzar-se mitjançant conveni administratiu per al cas que el centre sociosanitari en qüestió pertanga a un agent privat o la seua titularitat fins i tot sent pública, no corresponga a la mateixa administració titular del servei de farmàcia al qual es vincularà. En el cas que tots dos pertanguen a la Generalitat, la vinculació serà un pronunciament de la resolució de l'òrgan que acorde la posada en funcionament del depòsit de medicaments.

7. Les oficines de farmàcia que tinguen vinculat un depòsit de medicaments d'un centre sociosanitari hauran de disposar d'una superfície addicional per a la zona específica d'elaboració dels sistemes personalitzats de dosificació i d'una zona d'emmagatzematge de la medicació individualitzada de cadascun dels pacients separada de la resta de medicaments i productes de venda en l'oficina de farmàcia, per a evitar confusions i garantir la seua identificació:

a) Amb caràcter previ a l'inici de l'activitat de preparació de medicació en sistemes personalitzats de dosificació, el farmacèutic titular de l'oficina de farmàcia formularà comunicació prèvia per al desenvolupament d'aquesta davant la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris. En aquesta, declararà que es compleix amb tots els requisits establits en aquest article, que disposa de la documentació acreditativa i que es compromet a mantindre el compliment dels requisits. El model de declaració prèvia estarà disponible en la pàgina web www.san.gva.es, així com en la guia PROP de la Generalitat www.prop.gva.es. La seua presentació serà telemàtica a través de la seua electrònica o portal de la Generalitat, <https://sede.gva.es>. Caldrà ajustar-se al que es disposa en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, així com en la normativa autonòmica vigent en matèria d'administració electrònica en la Generalitat.

b) Condicions per a l'elaboració dels sistemes personalitzats de dosificació. Les oficines de farmàcia, que tinguen vinculat un depòsit de medicaments d'un centre sociosanitari, hauran de:

- Disposar de procediments normalitzats de treball que asseguren la qualitat dels sistemes personalitzats de dosificació, inclosos els criteris d'exclusió de medicaments no adequats o aptes per al seu condicionament en dosis unitàries.

- Garantir la traçabilitat dels medicaments condicionats en sistemes personalitzats de dispensació.

- Disposar del consentiment informat del pacient o representant legal i garantir la confidencialitat de les dades de salut dels pacients i aquells altres sotmesos a protecció d'acord amb la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

- Disposar de sistemes d'arxivament adequats i d'un registre de cada pacient que garantisca la suficient traçabilitat de les dispensacions efectuades, les unitats condicionades en els sistemes personalitzats de dispensació, les unitats romanents en els envasos dispensats i els lliuraments als centres.

- Complir el que es disposa en les guies o en els criteris establits per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a l'elaboració d'SPD.

c) Els sistemes personalitzats de dosificació han de ser elaborats, íntegrament, per la farmàcia a la qual està vinculada el depòsit una vegada efectuada la dispensació dels medicaments prescrits, i s'haurà de garantir en tot moment el compliment del que s'estableix en el

4. En el acuerdo que se establezca entre los servicios de farmacia públicos y los centros sociosanitarios se contemplarán las obligaciones y responsabilidades que asume cada una de las partes, la duración del acuerdo y demás condiciones establecidas en el capítulo siguiente de este decreto.

5. La vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios con las oficinas de farmacia, en los casos en que esté contemplado, deberá realizarse mediante contrato que contemplará las obligaciones y responsabilidades que asume cada una de las partes y la duración de este, y solo podrá establecerse con las oficinas de farmacia que cumplan con lo dispuesto en los artículos siguientes. El contrato se pondrá en conocimiento de la conselleria competente en materia de sanidad.

6. La vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios con el servicio de farmacia sociosanitario dependiente de la conselleria competente en materia de sanidad, deberá realizarse mediante convenio administrativo para el caso de que el centro sociosanitario en cuestión pertenezca a un agente privado o su titularidad aun siendo pública, no corresponda a la misma administración titular del servicio de farmacia al que se va a vincular. En el caso de que ambos pertenezcan a la Generalitat, la vinculación será un pronunciamiento de la resolución del órgano que acuerde la puesta en funcionamiento del depósito de medicamentos.

7. Las oficinas de farmacia que tengan vinculado un depósito de medicamentos de un centro sociosanitario deberán disponer de una superficie adicional para la zona específica de elaboración de los sistemas personalizados de dosificación y de una zona de almacenamiento de la medicación individualizada de cada uno de los pacientes separada del resto de medicamentos y productos de venta en la oficina de farmacia, para evitar confusiones y garantizar su identificación:

a) Con carácter previo al inicio de la actividad de preparación de medicación en sistemas personalizados de dosificación, el farmacéutico titular de la oficina de farmacia formulará comunicación previa para el desarrollo de esta ante la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios. En ella, declarará que se cumple con todos los requisitos establecidos en este artículo, que dispone de la documentación acreditativa y que se compromete a mantener el cumplimiento de los requisitos. El modelo de declaración previa estará disponible en la página web www.san.gva.es, así como en la guía PROP de la Generalitat www.prop.gva.es. Su presentación será telemática a través de la sede electrónica o portal de la Generalitat, <https://sede.gva.es>. Se estará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, así como en la normativa autonómica vigente en materia de administración electrónica en la Generalitat.

b) Condiciones para la elaboración de los sistemas personalizados de dosificación. Las oficinas de farmacia, que tengan vinculado un depósito de medicamentos de un centro sociosanitario, deberán:

- Disponer de procedimientos normalizados de trabajo que aseguren la calidad de los sistemas personalizados de dosificación, incluyendo los criterios de exclusión de medicamentos no adecuados o aptos para su acondicionamiento en dosis unitarias.

- Garantizar la trazabilidad de los medicamentos acondicionados en sistemas personalizados de dispensación.

- Disponer del consentimiento informado del paciente o representante legal y garantizar la confidencialidad de los datos de salud de los pacientes y aquellos otros sometidos a protección de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

- Disponer de sistemas de archivo adecuados y de un registro de cada paciente que garantice la suficiente trazabilidad de las dispensaciones efectuadas, las unidades acondicionadas en los sistemas personalizados de dispensación, las unidades remanentes en los envases dispensados y las entregas a los centros.

- Cumplir lo dispuesto en las guías o criterios establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios para la elaboración de SPD.

c) Los sistemas personalizados de dosificación deben ser elaborados, en su totalidad, por la farmacia a la que está vinculada el depósito una vez efectuada la dispensación de los medicamentos prescritos, debiendo garantizar en todo momento el cumplimiento de lo establecido

Reial decret 717/2019, de 5 de desembre, de verificació i autenticació de medicaments.

d) Queda prohibida la preparació de sistemes personalitzats de dosificació a i per tercers.

Article 11. Funcions dels depòsits de medicaments dels centres socio-sanitaris

1. Els depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris realitzaran les funcions establides en l'article 49 bis.2 de la Llei 6/1998.

2. El subministrament dels medicaments serà responsabilitat dels serveis de farmàcia o les oficines de farmàcia a què es vinculen els depòsits, i caldrà entregar-los al responsable que el centre sociosanitari determine per a la custòdia d'aquests, que en farà l'acusament de recepció. El transport i lliurament del medicament haurà de realitzar-se de manera que s'assegure que no pateix cap alteració ni minvament de la seua qualitat.

3. En el cas que el transport dels medicaments el realitze un tercer, haurà d'existir un contracte on estaran establides les responsabilitats de cadascuna de les parts i les condicions del servei i les previsions exigides per la normativa de protecció de dades de caràcter personal. El farmacèutic o farmacèutica responsable haurà d'informar el transportista contractat de les condicions de transport requerides i haurà d'assegurar-se que es garanteix el manteniment d'aquestes condicions durant el transport, especialment en el cas dels medicaments termolàbils.

4. Els serveis de farmàcia i les oficines de farmàcia als quals estiguin vinculats els depòsits de medicaments deuran:

a) Complir amb les directrius que dicten i coordinar-se amb els òrgans, departamentals o centrals, amb funcions i competències sobre la prestació sanitària que es presta en els centres sociosanitaris considerats en aquest decret.

b) Coordinar-se amb les estructures farmacèutiques dels departaments de salut (Servei de Farmàcia d'hospital i els serveis o unitats de farmàcia d'atenció primària) en els quals se situen els centres sanitaris.

c) Coordinar-se amb els òrgans competents en serveis socials que es presten en els centres sociosanitaris quan siga necessari.

5 Es determinaran reglamentàriament les condicions per a la coordinació entre les estructures per a la prestació farmacèutica en els centres sanitaris, així com els requisits de funcionament i instal·lacions d'aquestes. Així com les condicions i els termes de col·laboració entre les estructures del sistema sanitari públic valencià amb les oficines de farmàcia que participen en la prestació farmacèutica en els centres sociosanitaris.

CAPÍTOL III

Bases generals dels acords entre la conselleria competent en matèria de sanitat i els centres sociosanitaris

Article 12. Acords entre la conselleria competent en matèria de sanitat i els centres sociosanitaris

1. Es possibilita l'establiment d'acords entre la conselleria competent en matèria de sanitat i els centres sociosanitaris, de conformitat amb el que es disposa en l'article 6 del Reial Decret llei 16/2012, de 20 d'abril, de mesures urgents per a garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i seguretat de les seues prestacions. *Es determinaran reglamentàriament les condicions i els termes d'aquests.*

2. Si una entitat fora titular de diversos centres sociosanitaris, es podrà subscriure un únic acord sempre que s'especifiquen les especificitats de cada centre.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Única. Incidència pressupostària

L'aprovació d'aquest decret no comporta increment de la despesa pressupostària en el Pressupost de la Generalitat.

en el Real decreto 717/2019, de 5 de diciembre, de verificación y autenticación de medicamentos.

d) Queda prohibida la preparación de sistemas personalizados de dosificación a y por terceros.

Artículo 11. Funciones de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios

1. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios realizarán las funciones establecidas en el artículo 49 bis.2 de la Ley 6/1998.

2. El suministro de los medicamentos será responsabilidad de los servicios de farmacia o las oficinas de farmacia al cual se vinculan los depósitos, debiendo entregarse al responsable que el centro sociosanitario determine para la custodia de estos, quien acusará su recibo. El transporte y entrega del medicamento deberá realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad.

3. En el caso de que el transporte de los medicamentos lo realice un tercero, deberá existir un contrato donde estarán establecidas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio y las previsions exigidas por la normativa de protección de datos de carácter personal. El farmacéutico o farmacéutica responsable deberá informar al transportista contratado de las condiciones de transporte requeridas y deberá asegurarse de que se garantiza el mantenimiento de dichas condiciones durante el transporte, especialmente en el caso de los medicamentos termolábiles.

4. Los servicios de farmacia y las oficinas de farmacia a los que estén vinculados los depósitos de medicamentos deberán:

a) Cumplir con las directrices que dicten y coordinarse con los órganos, departamentales o centrales, con funciones y competencias sobre la prestación sanitaria que se presta en los centros sociosanitarios considerados en este decreto.

b) Coordinarse con las estructuras farmacéuticas de los departamentos de salud (Servicio de farmacia de hospital y los servicios o unidades de farmacia de atención primaria) en los que se ubiquen los centros sanitarios.

c) Coordinarse con los órganos competentes en servicios sociales que se presten en los centros sociosanitarios cuando sea necesario.

5. Se determinarán reglamentariamente las condiciones para la coordinación entre las estructuras para la prestación farmacéutica en los centros sanitarios, así como los requisitos de funcionamiento e instalaciones de las mismas. Así como las condiciones y los términos de colaboración entre las estructuras del sistema sanitario público valenciano con las oficinas de farmacia que participen en la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios.

CAPÍTULO III

Bases generales de los acuerdos entre la conselleria competente en materia de sanidad y los centros sociosanitarios

Artículo 12. Acuerdos entre la conselleria competente en materia de sanidad y los centros sociosanitarios

1. Se posibilita el establecimiento de acuerdos entre la conselleria competente en materia de sanidad y los centros sociosanitarios, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 del Real decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. *Se determinarán reglamentariamente las condiciones y los términos de estos.*

2. Si una entidad fuera titular de varios centros sociosanitarios, se podrá suscribir un único acuerdo siempre que se especifiquen las especificidades de cada centro.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única. Incidencia presupuestaria

La aprobación de este decreto no conlleva incremento del gasto presupuestario en el Presupuesto de la Generalitat.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA*Única*

Els centres sociosanitaris disposaran d'un termini d'adequació al que es disposa en aquest decret d'un any, des de la seua entrada en vigor.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA*Única. Derogació normativa*

Es deroguen el Decret 94/2010, de 4 de juny, del Consell, pel qual es regulen les activitats d'ordenació, control i assistència farmacèutica en els centres sociosanitaris i en l'atenció domiciliària, i els articles 4, 5, 6, 7, 8 i 9 del Decret 118/2010, de 27 d'agost, del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut.

Així mateix queden derogades les disposicions d'igual o inferior rang que s'oposen al que es disposa en aquest Decret.

DISPOSICIONS FINALS*Primera. Habilitació de desenvolupament*

Es faculta la persona titular de la conselleria competent en sanitat per executar i desenvolupar aquest decret; en especial per a establir les condicions i requisits que hauran de complir els centres sociosanitaris que presten assistència sanitària específica i altres centres sanitaris no afectats en aquest decret per a l'accés a la prestació farmacèutica en les condicions establides en aquest decret.

Segona. Entrada en vigor

Aquest decret entrarà en vigor als de tres mesos de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 18 de març de 2021

El president de la Generalitat
XIMO PUIG i FERRER

La consellera de Sanitat Universal
i Salut Pública
ANA BARCELÓ CHICO

DISPOSICIÓN TRANSITORIA*Única*

Los centros sociosanitarios dispondrán de un plazo de adecuación a lo previsto en este decreto de un año, desde su entrada en vigor.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA*Única. Derogación normativa*

Se derogan el Decreto 94/2010, de 4 de junio, del Consell, por el que se regulan las actividades de ordenación, control y asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios y en la atención domiciliaria; y los artículos 4, 5, 6, 7, 8 y 9 del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud.

Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este decreto.

DISPOSICIONES FINALES*Primera. Habilitación de desarrollo*

Se faculta a la persona titular de la conselleria competente en sanidad para ejecutar y desarrollar este decreto; en especial para establecer las condiciones y requisitos que deberán reunir los centros sociosanitarios que presten asistencia sanitaria específica y otros centros sanitarios no afectados en este decreto para el acceso a la prestación farmacéutica en las condiciones establecidas en este decreto.

Segunda. Entrada en vigor

Este decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 18 de marzo de 2021

El president de la Generalitat
XIMO PUIG i FERRER

La consellera de Sanidad Universal
y Salud Pública
ANA BARCELÓ CHICO