

**BORRADOR DE FECHA 7/10/2020**

**PROYECTO DE DECRETO XXX/2020, de XXXXX de XXXXX, DEL CONSELL, POR EL QUE SE REGULA LA ORDENACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS EN LA COMUNITAT VALENCIANA.**

**ÍNDICE.**

**Preámbulo.**

**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. Servicios de Farmacia de los centros sociosanitarios.

Artículo 6. Funciones de los Servicios de Farmacia de los centros sociosanitarios.

Artículo 7. Autorización administrativa de Servicios 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.

**Disposiciones adicionales.**

Primera. Incidencia económica.

Segunda. Programa de atención farmacéutica en centros sociosanitarios dependientes de la Generalitat Valenciana.

**Disposición transitoria.**

Única.

**Disposición derogatoria.**

**Disposiciones finales.**

Primera. Normativa de desarrollo.

Segunda. Entrada en vigor.

### **Preámbulo.**

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 y/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 multimorbilidad, la presencia de múltiples procesos crónicos, la discapacidad y/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 y centrada en la persona. 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 y/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 propias dispensaciones y suministro de los medicamentos, debe incluir como función prioritaria la de contribuir, en el contexto interdisciplinar, 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 y/o 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 Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública apuesta por 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 48bis, 49, 49bis establece las estructuras para la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios, siendo éstas los servicios de farmacia de centros sociosanitarios, con consideración de servicios 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 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 éste se establece, en su artículo 6, 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 en su actual redacción requieren de un desarrollo, mediante Decreto, del modelo de ordenación de la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios.

El proyecto de Decreto pretende establecer 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 (artículo 49.1. 19ª y 24ª del Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana), justifican la necesidad y proporcionalidad de este desarrollo, no implicando nuevas cargas administrativas innecesarias en su aplicación.

El presente Decreto se encuentra recogido en las previsiones reglamentarias de la Administración de la Generalitat para el ejercicio 2020.

En el proceso de elaboración de este decreto, se han emitido los preceptivos informes, se han realizado los trámites de audiencia pertinentes y se ha dado cumplimiento al artículo 43 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell.

Por todo ello, a propuesta de la Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, conforme/oído el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell en su sesión de .....

## **DECRETO**

### **TITULO 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, serán de aplicación a la prestación farmacéutica que reciban las personas residentes en los centros sociosanitarios, independientemente de que sean usuarias de un centro de titularidad pública o de un centro de titularidad privada.

#### **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 de Sanidad Universal y Salud Pública:
  - 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 materia de sanidad y la conselleria competente en materia de políticas de servicios sociales, promoverán la publicación de la guía farmacoterapéutica sociosanitaria 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.  
A través de los órganos y estructuras 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 delimitaciones conceptuales:

- a) Atención residencial. La Ley 3/2019, de la Generalitat Valenciana, 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: a efectos de este decreto, 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 el presente 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, la Conselleria competente en servicios sociales e inclusivos y la conselleria competente en materia sanitaria podrán acordar la inclusión de otros tipos de centros.
- c) Zona Farmacéutica: a efectos de este Decreto se entienden como tal tanto los departamentos de salud como los departamentos de servicios sociales establecidos por la Conselleria competente en dicha materia.
- 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 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.

## **TITULO I.**

### **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 establecidos en el artículo 2, 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 el presente decreto.
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. Servicios de Farmacia de los centros sociosanitarios.**

1. Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios tienen la consideración de servicios 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 a disponer de un depósito de medicamentos en las condiciones y requisitos dispuestos en el presente Decreto.
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 asumirán las funciones establecidas en el artículo 49 bis.1 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana.
2. Los Servicios de Farmacia de los centros sociosanitarios deberán coordinarse con las estructuras farmacéuticas de los departamentos de salud (Servicios de farmacia de hospital y los servicios o unidades de farmacia de atención primaria) 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 farmacoterapéutica para las personas residentes en los centros sociosanitarios en todos los ámbitos asistenciales.

##### **Artículo 7. Autorización administrativa de Servicios 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 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 Comunidad 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 del o la farmacéutica responsable, justificando la titulación, vinculación y dedicación de la nueva persona responsable. En los cambios de la o el farmacéutico responsable deberá garantizarse la continuidad en la responsabilidad sobre el servicio y el normal desenvolvimiento 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, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana 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 o la farmacéutica 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 titular responsable del centro sociosanitario formulará comunicación previa a la persona titular de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios de la conselleria competente en materia de sanidad. En la misma se hará constar que bajo su responsabilidad declara 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 institucional de la Generalitat en internet, <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 o a los departamentos de servicios sociales determinados por la Conselleria competente en dicha materia, 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 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 del presente 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. 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 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.
  - 6.1 Con carácter previo al inicio de la actividad de preparación de medicación en sistemas personalizados de dosificación, el farmacéutico/ca titular de la oficina de farmacia formulará comunicación previa para el desarrollo de esta ante la persona titular de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios de la conselleria competente en materia de sanidad. En ella, bajo su responsabilidad, 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 comunicación previa estará disponible en la página web [www.san.gva.es](http://www.san.gva.es), así como en la guía PROP de la Generalitat [www.prop.gva.es](http://www.prop.gva.es). Su presentación será telemática a través de la sede electrónica o portal institucional de la Generalitat en internet, <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.

6.2 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 de 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.

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

6.4 Queda prohibida la preparación de sistemas personalizados de dosificación a 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, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana.
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 previsiones 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 el presente decreto.
  - b. coordinarse con las estructuras farmacéuticas de los departamentos de salud (Servicios 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 que ostentan funciones y competencias sobre la prestación social que se presta en los centros sociosanitarios cuando sea necesario.

### **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.

#### **DISPOSICIONES ADICIONALES.**

##### **Primera. Incidencia económica.**

La aprobación de este proyecto de Decreto no conlleva incremento del gasto presupuestario en el Presupuesto de la Generalitat de este ejercicio y futuros.

##### **Segunda. Programa de atención farmacéutica en centros sociosanitarios dependientes de la Generalitat Valenciana.**

De conformidad con lo establecido en la Ley 8/2018, de 20 de abril, de modificación de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana, la Conselleria competente en materia de sanidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 44 del Real decreto legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los trabajadores, en virtud de lo establecido en el citado precepto, y en el artículo 130.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del parlamento europeo y del Consejo

2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, se subrogará en la condición de empleador que la empresa concesionaria del Programa de Atención Farmacéutica en Centros Sociosanitarios ostentaba en los contratos de trabajo celebrados al amparo del Estatuto de los trabajadores para la incorporación del personal necesario para la prestación del servicio, ya fueran temporales o indefinidos.

#### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA.**

Los centros sociosanitarios dispondrán de un plazo de adecuación a lo previsto en este Decreto de un año, contado a partir de la entrada en vigor de este.

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA.**

1. Queda derogado 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.
2. Quedan derogados los artículos 4º, 5º, 6º, 7º, 8º y 9º 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.

#### **DISPOSICIONES FINALES.**

##### **Primera. Normativa de desarrollo.**

Se faculta a la Conselleria competente en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y la ejecución de lo dispuesto en el presente decreto.

Se faculta a la conselleria competente en materia de sanidad 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 el presente 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.