

ORDEN de 19 de enero de 1998, de regulación de condiciones y requisitos para la acreditación administrativa de los servicios de farmacia de las Gerencias de Atención Primaria.

El artículo 8.5 del Estatuto de Autonomía de Extremadura atribuye a la Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado, competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad; por Real Decreto 2.912/1979, se transfieren a la Junta de Extremadura competencias en materia de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de cualquier clase y naturaleza.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 103.1.b), establece que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá, entre otros, a las Estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud. En el mismo sentido se pronuncia la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en sus artículos 3.5 y 93.2.

La Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Extremadura, en su artículo 2.a), dispone que el servicio farmacéutico, en el nivel de Atención Primaria, se llevará a cabo, entre otros, por los Servicios de Farmacia de las Estructuras Sanitarias de Atención Primaria. El artículo 26 de la misma norma establece las condiciones y los requisitos de los servicios de atención farmacéutica, sujetando los mismos a autorización administrativa previa.

Por otra parte, el Decreto 5/1987, de 27 de enero, sobre autorización de centros sanitarios, dispone en su artículo 3.a), que los centros, servicios y establecimientos sanitarios están sujetos a autorización administrativa previa para su creación, estableciendo una comprobación, también previa, para su apertura o puesta en funcionamiento, del cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos.

Por consiguiente, en desarrollo del Decreto 5/1987, es conveniente determinar las condiciones y requisitos que estos Servicios deben reunir, de manera que el servicio que prestan se desarrolle con totales garantías para sus usuarios.

En su virtud, oídos previamente los Ilustres Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Extremadura y las Direcciones Provinciales del Instituto Nacional de la Salud en Extremadura, y en base a las competencias atribuidas por los artículos 33.6 y 55 de la Ley de Gobierno y Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura

D I S P O N G O

ARTICULO 1.º - OBJETO Y AMBITO DE APLICACION.—La presente Orden tiene por objeto regular las condiciones y requisitos exigibles

a los Servicios de Farmacia de las Gerencias de Atención Primaria, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura, para su autorización administrativa previa, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 4.º de la presente Orden.

ARTICULO 2.º - REQUISITOS DEL PERSONAL.—Los Servicios de Farmacia de las Gerencias de Atención Primaria contarán, al menos, con un Licenciado en Farmacia, que será el responsable de las funciones inherentes al servicio, así como con el personal auxiliar y de administración necesarios para la realización de dichas funciones.

ARTICULO 3.º - CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES.—Los Servicios de Farmacia de las Gerencias de Atención Primaria contarán con zonas delimitadas entre sí, que como mínimo serán las siguientes:

1. Zona de Recepción y Revisión de mercancías.
2. Zona de Almacenes. El almacenamiento de todos los productos se realizará de forma que se evite la alteración de los mismos, y que garantice una óptima rotación de stocks. Contará con estanterías o anaqueles en número suficiente para el volumen establecido.

Los Servicios de Farmacia de las Gerencias de Atención Primaria contarán con los medicamentos destinados a su aplicación dentro de los propios centros de salud o para su aplicación por los facultativos médicos en las visitas de atención domiciliaria.

El término «medicamento» señalado en el párrafo anterior engloba tanto a las especialidades farmacéuticas como a los preparados oficiales y a los productos sanitarios sujetos a regulación por el Ministerio de Sanidad y Consumo, así como a aquellas fórmulas magistrales que fuera estrictamente necesario utilizar para un paciente dentro de un centro de salud.

La zona de almacenes deberá reunir los siguientes requisitos:

- a) Contará con área de inmovilización, físicamente delimitada, para las especialidades no aptas para su distribución y posterior dispensación.
- b) Contará con armario de seguridad o caja fuerte donde se almacenen, con garantías de seguridad y control, las especialidades farmacéuticas, materias primas y preparados de uso farmacéutico que, de acuerdo a la legislación vigente, tengan la consideración de estupefacientes, o bien, materias primas que tengan la consideración legal de psicotrópicas. En dicho armario de seguridad, existirá una zona independiente de capacidad adecuada y uso exclusivo para estas especialidades farmacéuticas y productos cuando no sean aptos para su distribución y posterior dispensación.
- c) Dispondrá de sistema de frío de uso exclusivo para la conservación de las especialidades farmacéuticas, materias primas y prepa-

rados de uso farmacéutico que, por sus características de termolabilidad, lo precisen, contando asimismo con un sistema de control de temperatura.

d) Dispondrá de un área específica para aquellos productos que por sus características particulares requieran especiales condiciones de almacenamiento y conservación.

3. Zona de Acondicionamiento y Almacenamiento de paquetes con destino a los centros dependientes.

4. Zona de Farmacotecnia y Control. En dicha zona se podrán elaborar los preparados oficinales y, en su caso, las fórmulas magistrales necesarias para su uso en los centros de salud. Dispondrá necesariamente de puntos de agua potable, fuente de energía y estará dotada de ventilación e iluminación correcta.

Si se elaboraran fórmulas estériles serían necesarias áreas acondicionadas para tal fin.

5. Despacho para el farmacéutico. Dispondrá de los medios adecuados, con el fin de ayudar al farmacéutico en el desarrollo de las funciones y actividades encomendadas, especialmente las de información del medicamento a pacientes y profesionales del Equipo de Atención Primaria, farmacovigilancia y educación sanitaria.

Contará como mínimo, con una dotación bibliográfica que abarque las siguientes materias: terapéutica, farmacología, galénica, interacciones medicamentosas, reacciones adversas, toxicología y legislación farmacéutica, así como farmacopea, catálogo de especialidades farmacéuticas y documentación científica sobre las materias primas que se manipulan.

Esta dotación bibliográfica se actualizará de acuerdo con las necesidades profesionales del momento.

Asimismo, dispondrán del correspondiente Libro Oficial de Estupeficientes, Libro Recetario Oficial y Guía Farmaterapéutica del Centro.

6. Aseo para uso del personal del Servicio.

ARTICULO 4.º - PROCEDIMIENTO PARA SU AUTORIZACIÓN.—1. Las solicitudes de autorización deberán dirigirse a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social, acompañadas de la siguiente documentación:

a) Plano de las instalaciones del Servicio de Farmacia, con indicación de la ubicación de las distintas zonas que lo componen.

b) Memoria explicativa de las actividades a desarrollar por el Servicio.

c) Acreditación de la titulación del/los farmacéutico/s responsable/s del Servicio.

d) Relación del personal adscrito al Servicio.

2. Si en la documentación presentada se observasen defectos, se requerirá al interesado para que en el plazo de diez días, subsane las faltas o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido en su petición, archivándose sin más trámite.

3. Si en la visita de inspección realizada por los Servicios de Inspección de Farmacia, se observase el incumplimiento de lo establecido en la presente Orden, por la propia Inspección se concederá al interesado un plazo máximo de un mes para la subsanación de las deficiencias observadas.

4. A la vista de la documentación presentada, y de la oportuna visita de inspección y comprobación citada en el apartado anterior, la Dirección General de Salud Pública y Consumo dictará resolución autorizando la actividad cuando reúna los requisitos exigidos por la presente Orden, lo que supondrá su inscripción automática en el Registro de Centros, Servicios o Establecimientos Sanitarios ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Extremadura, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 5/1987, de 27 de enero. En caso contrario, se denegará motivadamente dicha autorización. Contra la resolución de denegación podrá interponerse Recurso Ordinario ante el Consejero de Bienestar Social, en el plazo de un mes, a contar desde la notificación de la misma.

5. Transcurrido el plazo de seis meses desde la presentación de la solicitud de autorización, sin que se haya dictado resolución expresa, se entenderá desestimada tal solicitud.

6. La omisión de las autorizaciones o el incumplimiento de los requisitos que se establecen en el citado Decreto 5/1987, de 27 de enero, o en la normativa que lo desarrolla, supondrá la no inscripción en el Registro de Centros, Servicios o Establecimientos Sanitarios antes mencionado.

DISPOSICION TRANSITORIA UNICA.—Aquellos Servicios de Farmacia de las Gerencias de Atención Primaria que, con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Orden hubieran solicitado la autorización administrativa de funcionamiento, deberán presentar, en el plazo de un mes, a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, la documentación prevista en el artículo 4.1.

DISPOSICION FINAL UNICA.—La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, 19 de enero de 1998.

El Consejero de Bienestar Social,
GUILLERMO FERNANDEZ VARA