

Proyecto de Decreto, del Consejo de Gobierno, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, en materia de horarios, servicios de guardia y vacaciones, los sistemas personalizados de dosificación, la atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio, y el régimen de autorización de la transmisión de las oficinas de farmacia.

El artículo 43 de la Constitución Española, reconoce el derecho a la protección de la salud y confiere a los poderes públicos la competencia para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su condición de norma básica, dio respuesta a aquel requerimiento constitucional proponiendo la creación de un Sistema Nacional de Salud, en el que cada Comunidad Autónoma constituiría un servicio de salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios gestionados por la propia Comunidad Autónoma y habilitando a cada una de ellas para dictar las normas de desarrollo y complementarias que en el ejercicio de sus competencias tuvieran atribuidas en sus correspondientes Estatutos de Autonomía. En virtud de estas competencias, se aprobó la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, cuyo desarrollo parcial se lleva a cabo, abordando aspectos como son la regulación de horarios ampliados, las guardias y vacaciones, los requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación, la atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio y, por último, la regulación del régimen de las transmisiones de oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid. Esta integración en un único reglamento permite una regulación más clara y coherente, facilitando su interpretación y aplicación tanto para los ciudadanos, profesionales farmacéuticos como para la autoridad sanitaria, contribuyendo, asimismo, a agilizar el proceso legislativo al abordar varios aspectos de la ley de manera integral en un único documento normativo.

Por su parte, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia establece que las comunidades autónomas podrán regular diversos aspectos de las farmacias, como el número mínimo de farmacéuticos adjuntos que, además del titular deban prestar servicios en las oficinas de farmacia; los horarios oficiales; las normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio.

Asimismo reconoce, entre los servicios básicos a prestar a la población los siguientes: la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos, la colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos y la

colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general; la promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y la actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios sanitarios. Además, establece disposiciones específicas en su artículo 4 respecto a las transmisiones de las oficinas de farmacia.

Por otro lado, el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, dedica su artículo 86 al uso racional de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia. En este sentido, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos, deben velar por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, cooperar con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, y participar en actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, incluyendo la dispensación informada al paciente y la posibilidad de facilitar sistemas personalizados de dosificación.

Es en el ámbito de la atención farmacéutica, donde la Ley 13/2022, de 21 de diciembre marca un hito al abordar tanto los sistemas personales de dosificación para mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico y prevenir problemas relacionados con los medicamentos, como la regulación de la atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio desde la oficina de farmacia, de una parte, dando el debido reconocimiento al papel fundamental del farmacéutico en la dispensación y reservando la entrega de medicamentos en el domicilio al personal de la oficina de farmacia, y sin olvidar, de otra parte, la atención farmacéutica que prestan los servicios de farmacia hospitalarios.

Por otro lado, la misma ley aborda la regulación de las transmisiones de las oficinas de farmacia, estableciendo condiciones, requisitos y limitaciones específicas. Este aspecto representa un cambio significativo al determinar que la efectividad de la transmisión se establece en el acto jurídico de la misma una vez documentado este ante el centro directivo competente en materia de ordenación farmacéutica. Esto contrasta con el procedimiento anterior, que difería su efectividad al momento de recepción de la notificación de la resolución administrativa.

Este decreto se estructura en 49 artículos distribuidos en seis capítulos, complementados por dos disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, dos disposiciones finales y tres anexos. Su contenido aborda aspectos clave para la ordenación y funcionamiento de las oficinas de

farmacia y de los servicios farmacéuticos, desarrollando con precisión los nuevos modelos y exigencias previstos por la ley.

El capítulo I comprende las disposiciones generales regulando el objeto y ámbito de aplicación.

El capítulo II, dividido en tres secciones, regula aspectos clave del funcionamiento de las oficinas de farmacia. Así, la sección 1.<sup>a</sup> establece las disposiciones relativas a los horarios de funcionamiento, incluyendo tanto horarios ampliados con franjas variables como la determinación del número mínimo de profesionales farmacéuticos requeridos, con el fin de asegurar la presencia constante y efectiva de, al menos, un farmacéutico colegiado durante todo el horario de atención al público. La sección 2.<sup>a</sup> regula los criterios generales para la organización de los servicios de guardia, su provisión, la modalidad de guardias localizadas, las posibles modificaciones en situaciones de emergencia sanitaria, así como la información que debe facilitarse al público. Finalmente, la sección 3.<sup>a</sup> se dedica a las vacaciones de las oficinas de farmacia y a los criterios para garantizar la continuidad del servicio durante dichos períodos.

Esta regulación introduce como novedad la regulación más flexible de los horarios de funcionamiento de las oficinas de farmacia, que incluye franjas variables y un régimen de horarios ampliados, asegurando en todo momento la presencia efectiva de al menos un farmacéutico colegiado, una nueva organización del servicio de guardias, que contempla modalidades adaptadas a las características territoriales y poblacionales, así como mecanismos excepcionales en situaciones de emergencia sanitaria, la ordenación de las vacaciones de las oficinas de farmacia, garantizando la continuidad del servicio en todo el territorio.

El capítulo III se dedica a los sistemas personalizados de dosificación (SPD). A lo largo de sus cuatro secciones, se desarrolla su regulación como servicio profesional orientado a mejorar la adherencia terapéutica y la seguridad en el uso de los medicamentos. Se establecen de forma detallada las condiciones de prestación, los requisitos técnicos y profesionales, así como las garantías de calidad, seguridad y trazabilidad. Asimismo, se dispone expresamente que la elaboración de los SPD deberá realizarse de forma íntegra y exclusiva en la oficina de farmacia que haya dispensado los medicamentos o, en su caso, en el servicio de farmacia autorizado del centro residencial correspondiente, prohibiéndose de manera expresa su preparación por y para terceros.

Por otra parte, como principal novedad del decreto, el capítulo IV se dedica a la dispensación con entrega informada en domicilio, tanto desde las farmacias comunitarias como desde los servicios de farmacia hospitalaria. Para la prestación de este servicio, se requiere la presentación de una declaración

responsable previa por parte de la oficina o servicio de farmacia, así como la solicitud expresa del paciente. Asimismo, se establecen garantías específicas destinadas a asegurar la trazabilidad del proceso, la calidad del servicio y la intervención profesional del farmacéutico, todo ello sin que ello suponga un coste adicional para el paciente.

El capítulo V regula el régimen de autorización para la transmisión de las oficinas de farmacia, simplificándolo mediante la reducción de cargas administrativas a través del uso de declaraciones responsables, al tiempo que garantiza la continuidad de los servicios autorizados.

Por último, el capítulo VI está dedicado al régimen sancionador, con referencia expresa a la normativa estatal básica y autonómica, reforzando la capacidad de control y la seguridad jurídica en el ejercicio de la actividad farmacéutica.

En su parte final, el decreto establece mecanismos para la actualización de modelos normalizados, regula la aplicación del lenguaje inclusivo, fija el régimen transitorio para los procedimientos iniciados antes de su entrada en vigor y determina la fecha efectiva de aplicación, el día siguiente al de su publicación oficial.

El contenido de la norma es conforme a los principios de buena regulación previstos en los artículos 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid.

La necesidad de su aprobación responde al interés general de garantizar la seguridad y calidad de la atención farmacéutica a la población de la Comunidad de Madrid, atendiendo las demandas de los usuarios y sectores implicados; objetivo este cuya consecución hace posible esta norma con la regulación de las distintas vertientes propias del ámbito de la atención farmacéutica descritas en los apartados anteriores, dando cumplimiento así a los principios de necesidad y eficacia.

Este objetivo integrador es, además acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación necesaria para el logro de los objetivos mencionados, y al recoger la imprescindible para atender las necesidades a cubrir, sin que las obligaciones que se imponen a los destinatarios vayan más allá de las estrictamente necesarias para garantizar el interés general que se persigue, que

es la protección de la salud y la mejora de la calidad y seguridad de los servicios que prestan las oficinas de farmacia.

Igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica, ya que define con claridad el marco de los procedimientos aplicables a los servicios regulados y establece con precisión el elenco de las obligaciones exigibles a los sujetos responsables de tales servicios. La implantación de la declaración responsable, así como la exigencia de elaboración de memorias de actividad facilitan el seguimiento del cumplimiento de la norma por parte de los sujetos afectados.

Se cumple con el principio de transparencia, habiéndose realizado los trámites de consulta pública, audiencia e información pública, a través del Portal de Transparencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 60.1 y 2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, así como los artículos 4.2.a) y d), 5 y 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo. Además, una vez aprobada la norma se publica en el Portal de Transparencia.

Por otro lado, el texto contiene una regulación precisa que se ajusta a la finalidad a la que se dirige y se considera la medida de menor incidencia, en consonancia con el principio de eficiencia. Se evitan cargas administrativas innecesarias o accesorias al establecer procedimientos sujetos a comunicación o declaraciones responsables en lugar de autorizaciones, lo que permite una gestión más racional de los recursos públicos. Ello, no obstante, el cumplimiento de las exigencias establecidas en este decreto lleva aparejada una serie de obligaciones documentales y de personal que podrían constituir una carga adicional para las farmacias.

Por último, este decreto respeta la distribución competencial y tiene vocación de permanencia en el tiempo para contribuir a un marco normativo estable e integrado.

En la tramitación de la norma se han emitido los informes preceptivos de coordinación y calidad normativa, de análisis de los impactos de carácter social, de impacto en la salud pública, de impacto económico, del Consejo de Consumo, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad y de la Abogacía General.

El Consejo de Gobierno es competente para dictar este decreto, de acuerdo con lo establecido en los artículos 18 y 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre,

del Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, y la disposición final primera de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

En su virtud, a propuesta de la persona titular de la Consejería de Sanidad, oída/de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora, el Consejo de Gobierno, previa deliberación en su reunión del día,

DISPONE

## CAPÍTULO I

### **Disposiciones generales**

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este decreto es la regulación de los horarios, servicios de guardias y vacaciones de las oficinas de farmacia, las condiciones y los requisitos de realización de la actividad de preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación, la atención farmacéutica y la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el domicilio por parte de las oficinas de farmacia, la atención farmacéutica a través de los servicios de farmacia hospitalaria, así como la regulación del procedimiento de autorización de las transmisiones de las oficinas de farmacia.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Este decreto se aplica a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia de la Comunidad de Madrid.

## CAPÍTULO II

### **Horarios, servicios de guardia y vacaciones**

#### SECCIÓN 1.ª HORARIOS

### Artículo 3. *Horario ordinario y oficial.*

1. El horario ordinario y oficial debe ser el mismo para todos los días laborables de lunes a viernes.
2. El horario del sábado puede ser el mismo que el determinado para el período de lunes a viernes o uno diferente, y puede ampliarse por encima de la franja fija.
3. En municipios de menos de dos mil habitantes que no cuenten con centro de salud, el horario ordinario y oficial puede ser de treinta y cinco horas semanales y realizarse de forma continuada, y debe abrir al público todos los días laborables con el mismo horario.

### Artículo 4. *Horarios ampliados.*

1. Las oficinas de farmacia pueden ampliar su horario ordinario y oficial de cuarenta horas semanales para adaptarse a las necesidades de su zona básica de salud, eligiendo entre las siguientes opciones:
  - a) Ampliación a veinticuatro horas diarias todos los días del año.
  - b) Ampliación del horario ordinario y oficial entre las seis y las veintitrés horas, siendo el mismo de lunes a viernes.
2. Los sábados las oficinas de farmacia pueden o bien mantener el horario ampliado que realizan de lunes a viernes, o bien establecer uno diferente.
3. Las oficinas de farmacia que opten por permanecer abiertas los domingos y festivos deben mantener el mismo horario de apertura que el correspondiente a los sábados durante todos los domingos y festivos del año.
4. Las oficinas de farmacia que opten por un horario ampliado conforme a lo previsto en el apartado 1 pueden establecer un horario alternativo durante el período comprendido entre el 15 de junio y el 15 de septiembre.
5. En situaciones excepcionales o de emergencia sanitaria se pueden establecer horarios extraordinarios, que se pueden extender a las oficinas de farmacia que la administración sanitaria estime oportuno, con el fin de atender la demanda de asistencia extraordinaria mientras se mantenga dicha situación.

### Artículo 5. *Comunicación de horarios.*

1. Antes del día 1 de noviembre de cada año, el titular de la oficina de farmacia debe comunicar el horario elegido al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid,

el cual, a su vez, debe trasladar la correspondiente comunicación a la consejería competente en materia de sanidad, con anterioridad al día 15 de diciembre de cada año, indicando el conjunto de los horarios comunicados por las oficinas de farmacia.

2. En el caso de las oficinas de farmacia con más de un titular, basta con que la comunicación la realice uno solo de ellos, debiendo, en este supuesto, constar en ella la aceptación por parte de todos los cotitulares. Si la oficina de farmacia cuenta con un farmacéutico regente, es este quien realiza la comunicación y, en su caso, el farmacéutico sustituto si la comunicación ha de efectuarse durante el período de sustitución.

3. Excepcionalmente, si concurren caso fortuito o fuerza mayor debidamente acreditados, se pueden comunicar cambios en el horario fuera del período de comunicación establecido en los apartados anteriores. Estos cambios se autorizan en todo caso cuando no afecten al horario ordinario y oficial y se mantienen únicamente durante el tiempo en que subsistan las circunstancias excepcionales que motivaron su adopción.

4. En los supuestos de nueva apertura, traslado y transmisión de oficinas de farmacia, el horario se comunica antes del inicio de la actividad en el marco del procedimiento de autorización de nueva apertura, traslado o transmisión. La consejería competente en materia de sanidad da traslado de los horarios comunicados al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.

#### *Artículo 6. Requisitos de personal farmacéutico en horarios ampliados y circunstancias especiales.*

1. Las oficinas de farmacia deben contar con un número suficiente de profesionales farmacéuticos que, en función del horario de apertura, aseguren la presencia constante y efectiva de al menos un farmacéutico colegiado, debidamente identificado, durante todo el tiempo en que se preste atención al público, ya sea en horario ordinario, ampliado o en servicio de guardia.

2. Para garantizar la presencia del farmacéutico durante la franja de horario ampliado, es decir, que supere las cuarenta horas semanales, se establecen los siguientes tramos horarios en los que será necesaria la contratación de personal farmacéutico adicional:

a) Hasta 55 horas semanales: Es suficiente con el farmacéutico titular, salvo que este haya cumplido los setenta años, en cuyo caso debe designar al menos un farmacéutico adjunto con jornada total o parcial.

b) De 56 a 95 horas semanales: Se requieren al menos dos farmacéuticos, ya sean dos cotitulares o un titular y un farmacéutico adjunto contratado de acuerdo con el horario de apertura.

- c) Más de 95 horas semanales: Son necesarios al menos tres farmacéuticos, entre titulares, cotitulares y adjuntos, con contratos adecuados a la jornada de apertura.
3. Lo dispuesto en el apartado 2 no es aplicable a las oficinas de farmacia situadas en municipios con menos de dos mil habitantes, cuando el titular, regente o sustituto haya cumplido los setenta años de edad.
4. Cuando la oficina de farmacia tenga vinculado un botiquín farmacéutico o un depósito de medicamentos, y el horario de funcionamiento de la oficina de farmacia supere las cuarenta horas semanales, o bien cuando dicho horario sea igual o inferior a cuarenta horas semanales y coincida con el horario de apertura y funcionamiento del botiquín o del depósito, debe designarse al menos un farmacéutico adjunto con jornada total o parcial.
5. En los casos en que resulte imposible mantener de forma sobrevenida el número mínimo de farmacéuticos exigido, y siempre que se justifique debidamente, el titular de la oficina de farmacia debe comunicar a la autoridad competente una reducción temporal del horario de apertura, adaptándolo a los requisitos de personal establecidos en este artículo y, en su caso, desvincularse de los depósitos o botiquines que tuviera vinculados.

## SECCIÓN 2.<sup>a</sup> SERVICIOS DE GUARDIA

### Artículo 7. *Servicios de guardia de las oficinas de farmacia.*

Con el fin de garantizar la continuidad de la atención farmacéutica, se establecen servicios básicos de guardia fuera del horario ordinario y oficial de apertura. Se distinguen:

- a) Servicio de guardia diurno: es el que prestan las oficinas de farmacia de forma ininterrumpida desde las nueve horas y treinta minutos hasta las veintitrés horas.
- b) Servicio de guardia nocturno: es el que presta la oficina de farmacia de forma ininterrumpida desde las veintitrés horas hasta las nueve horas y treinta minutos del día siguiente.

### Artículo 8. *Organización de los servicios de guardia farmacéutica.*

1. Siempre que en una zona básica de salud exista un centro sanitario público con servicio de urgencias médicas, se deben organizar preferentemente en esta los servicios de guardia necesarios para garantizar la continuidad de la atención farmacéutica.
2. Al objeto de organizar los servicios de guardia de un determinado territorio, las oficinas de farmacia radicadas en una misma zona básica de salud pueden

agruparse con las localizadas en las zonas básicas de salud limítrofes, en los casos siguientes:

- a) En los municipios que cuenten con dos o más zonas básicas de salud.
  - b) Cuando la zona básica de salud coincida con el ámbito de un municipio, el servicio de guardia puede organizarse con otras zonas básicas de salud limítrofes cuando no exista en aquella un centro de salud de atención continuada o cuando la distancia entre núcleos urbanos no supere los quince kilómetros de distancia o los quince minutos de trayecto.
  - c) Cuando la zona básica de salud comprenda los términos de varios municipios, entre los que se cuente al menos uno de menos de dos mil habitantes, puede organizarse el servicio de guardia con otras zonas básicas de salud limítrofes.
3. En aquellas zonas básicas de salud que no dispongan de un centro público de atención médica continuada o en las que se integren municipios de menos de dos mil habitantes, se debe organizar un servicio de guardia diurno, pudiendo establecerse el servicio de guardia nocturno a una distancia no superior a la que diste el núcleo urbano en el que radique el servicio de urgencias médicas más próximo.
4. La organización de los servicios de guardia debe realizarse conforme a la planificación sanitaria y puede establecerse con una periodicidad diaria, semanal u otra, de acuerdo con las necesidades del servicio. Antes del día veinte de diciembre de cada año, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid debe comunicar a la consejería competente en materia de sanidad una propuesta de organización de los servicios de guardia para el año siguiente, para su valoración y, en su caso, aprobación, sin perjuicio de las modificaciones que resulten necesarias en función de las necesidades asistenciales.
5. La consejería competente en materia de sanidad puede introducir criterios específicos y adicionales en la organización de los servicios de guardia, dentro del marco establecido en la normativa vigente y siempre que resulten justificados por necesidades asistenciales relacionadas con la accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios.

#### Artículo 9. *Servicio de guardia localizada.*

1. Excepcionalmente, el servicio de guardia nocturno para la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios prescritos en los servicios sanitarios en receta médica puede realizarse por la farmacia de forma localizada, siempre que el tiempo de respuesta del farmacéutico no exceda de veinte minutos desde el momento de la solicitud de la dispensación. A este fin, los datos de contacto del farmacéutico deben estar expuestos en la oficina de farmacia en un lugar visible desde el exterior de la oficina de farmacia.

2. El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid debe facilitar a las oficinas de farmacia que presten este servicio el cartel identificativo para informar a los usuarios.

*Artículo 10. Modificación de los servicios de guardia.*

1. Cualquier modificación que se pudiera producir en el calendario de los servicios de guardia debe ser comunicada a la consejería competente en materia de sanidad por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, justificándose el mantenimiento de las condiciones establecidas en el artículo 8 para la organización del nuevo servicio de guardia.

2. Asimismo, la consejería competente en materia de sanidad en cualquier momento puede instar al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid a modificar los turnos organizados si concurrieran circunstancias que perjudiquen la planificación de guardias efectuada conforme a los criterios establecidos en el artículo 8.

*Artículo 11. Servicios de guardia en situaciones de emergencia sanitaria.*

En situaciones excepcionales o de emergencia sanitaria se pueden establecer servicios de guardia extraordinarios y extender a las oficinas de farmacia que la administración sanitaria estime oportuno para atender la demanda de asistencia extraordinaria durante el tiempo que fuera necesario por dicha situación sanitaria excepcional.

*Artículo 12. Información al público de los servicios de guardia.*

1. Las oficinas de farmacia están obligadas a exponer en su establecimiento la relación de oficinas de farmacia que se encuentren en servicio de guardia diurno y nocturno, tanto en su zona básica de salud como en las zonas y municipios limítrofes, con indicación en el caso de guardias nocturnas localizadas de los datos de contacto del farmacéutico.

2. La información de los servicios de guardia debe estar disponible y constantemente actualizada en una zona accesible al público de la página web del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, así como en la tarjeta sanitaria virtual de los ciudadanos de la Comunidad de Madrid.

### SECCIÓN 3.<sup>a</sup> VACACIONES

### Artículo 13. *Vacaciones.*

1. Las oficinas de farmacia deben notificar con una antelación mínima de un mes su período vacacional al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, que organizará los turnos de vacaciones de cada zona básica de salud para garantizar la adecuada atención farmacéutica a la población. Este a su vez debe comunicar a la consejería competente en materia de sanidad la propuesta de organización de los períodos vacacionales que a este fin determine.
2. Para asegurar el servicio durante el período vacacional deben mantenerse abiertas al menos el 50 % de las oficinas de farmacia existentes en cada zona básica de salud o zonas limítrofes agrupadas.
3. Las oficinas de farmacia que cierren por vacaciones autorizadas deben exponer en una zona visible desde el exterior un cartel comunicando el cierre por vacaciones, el período de cierre y las oficinas de farmacia abiertas más cercanas.

## CAPÍTULO III

### **Sistemas Personalizados de Dosificación**

#### SECCIÓN 1.ª CONDICIONES GENERALES

### Artículo 14. *Condiciones generales de prestación del servicio.*

1. El farmacéutico titular, regente o, en su caso, el jefe de servicio de farmacia puede ofrecer el servicio de preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación (en adelante, SPD). Este servicio farmacéutico conlleva un conjunto de actuaciones posteriores a la dispensación como es el reacondicionamiento de los medicamentos en un dispositivo de dosificación personalizada con el objetivo de facilitar la correcta administración de los medicamentos por parte del paciente y mejorar su adherencia al tratamiento prescrito, a través de una adecuada información, preparación y supervisión del tratamiento.
2. Antes de iniciar esta actividad, el farmacéutico titular, regente o, en su caso, el jefe de servicio de farmacia debe presentar ante la dirección general competente en materia de ordenación farmacéutica la declaración responsable prevista en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
3. Las actividades de preparación y entrega de SPD deben realizarse de forma íntegra y exclusiva en la misma oficina de farmacia o servicio de farmacia que haya dispensado los medicamentos correspondientes. En ningún caso puede delegarse esta tarea a otra farmacia, a un servicio de farmacia o a terceros, ni realizarse para terceros.

4. Los SPD solo pueden prepararse con medicamentos previamente dispensados por la oficina de farmacia o por el servicio de farmacia responsable de su elaboración, garantizando así el control y la trazabilidad del tratamiento.
5. La preparación de los SPD debe realizarse exclusivamente por profesionales farmacéuticos o por personal técnico en farmacia, siempre bajo la supervisión de un farmacéutico. Todo el proceso debe ajustarse estrictamente al procedimiento normalizado de trabajo (en adelante, PNT) que acompaña a la correspondiente declaración responsable
6. Antes de la entrega del sistema personalizado de dosificación, el farmacéutico responsable debe verificar que todos los procesos han sido realizados conforme al PNT y a la normativa aplicable, garantizando la seguridad y calidad del servicio prestado.

Artículo 15. *Declaración responsable.*

1. La declaración responsable debe estar firmada por el titular, los titulares o el regente de la oficina de farmacia o, en su caso, por el jefe de servicio de farmacia. Se presenta mediante el formulario normalizado del anexo I, disponible en la página web

<https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/farmacias-farmacéuticos>, y el formulario normalizado en el Portal de Administración Digital (sede electrónica), junto con la siguiente documentación:

- a) El plano del establecimiento, señalando específicamente la zona destinada a esta actividad.
- b) Relación de instalaciones, equipamiento y utillaje.
- c) El PNT conforme a lo dispuesto en el artículo 21.

2. La declaración responsable tiene una vigencia de cinco años y debe actualizarse en caso de modificación de la normativa vigente o cambios en las condiciones inicialmente declaradas. Para continuar con la actividad al finalizar dicho período, debe presentarse una nueva declaración responsable al menos quince días antes de su vencimiento.

3. El cese voluntario del servicio debe comunicarse a la dirección general competente en ordenación farmacéutica con una antelación mínima de un mes a la fecha de cese efectiva, salvo causas de fuerza mayor que justifiquen un cese inmediato.

4. En caso de transmisión de la titularidad de la oficina de farmacia, el nuevo titular debe presentar, en los quince días siguientes al cambio de titularidad, una nueva declaración responsable si desea continuar con el servicio o, en su defecto, comunicar el cese voluntario de la actividad.

5. La actividad puede iniciarse desde el día de presentación de la declaración responsable, sin perjuicio de las facultades de control e inspección de la Administración para comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas.

6. El incumplimiento de los requisitos establecidos en la sección 2ª determinará, mediante resolución de la dirección general competente en ordenación farmacéutica, la imposibilidad de continuar con la actividad.

## SECCIÓN 2.ª REQUISITOS Y CRITERIOS

Artículo 16. *Requisitos técnicos y organizativos para la prestación del servicio de los SPD.*

Para la adecuada prestación del servicio de SPD las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia deben cumplir con los siguientes requisitos técnicos y organizativos:

- a) Disponibilidad de personal farmacéutico con conocimientos de la normativa aplicable, actuaciones farmacéuticas vinculadas al servicio, procedimientos para la preparación de los SPD, mantenimiento y limpieza de instalaciones y equipos, selección de medicamentos y del seguimiento farmacoterapéutico; todo ello imprescindible para garantizar la seguridad del procedimiento.
- b) Dotación de equipamiento y utillaje de acuerdo con lo establecido en el artículo 19, necesarios para la correcta preparación de los SPD.
- c) Definición de funciones. Se deben documentar de manera interna las funciones de cada profesional implicado en el servicio, a fin de asegurar la correcta organización del proceso.
- d) El PNT que describa el flujo de trabajo en la preparación y entrega de los SPD.
- e) Evaluación de calidad. Se deben establecer mecanismos de control y evaluación para garantizar la calidad en la elaboración y dispensación de los SPD.
- f) Custodia y conservación de la documentación relativa a la prestación del servicio, conforme a la normativa aplicable en materia de trazabilidad y calidad del servicio.
- g) Delegación de funciones documentada en caso de que el farmacéutico titular, regente o jefe de servicio de farmacia delegue funciones en un farmacéutico adjunto, dicha delegación debe constar expresamente en el procedimiento normalizado de trabajo.

Artículo 17. *Requisitos y estándares para la preparación y entrega de los SPD.*

Para garantizar la seguridad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, el personal farmacéutico implicado en este servicio debe atender a los siguientes criterios:

- a) La preparación y entrega de los SPD se realizará conforme a un procedimiento documentado que asegure el cumplimiento de los estándares de calidad aplicables.
- b) Se debe actuar en todo momento respetando la confidencialidad de los datos del paciente, conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos.
- c) Antes de incluir a un paciente en el servicio, se valorará su idoneidad, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios del uso de SPD.
- d) Se recabará el consentimiento informado del paciente, su representante legal o, en su caso, del responsable del centro sociosanitario en el que resida.
- e) Se analizarán las características físico-químicas y galénicas de los medicamentos para determinar su compatibilidad con el sistema personalizado de dosificación.
- f) Se llevará un registro que garantice la trazabilidad de los medicamentos incluidos en los dispositivos de SPD.
- g) Los dispositivos se prepararán exclusivamente con medicamentos previamente dispensados, conforme a la normativa aplicable.
- h) Se mantendrá actualizada la documentación relacionada con la actividad de SPD, asegurando su conservación conforme a lo establecido en el artículo 20.
- i) Se implementarán medidas para verificar la calidad de los SPD, incluyendo la integridad de los registros asociados.
- j) Se proporcionará al paciente información adecuada sobre el uso de los dispositivos de SPD en el momento de la entrega.
- k) Se llevará a cabo un seguimiento del tratamiento del paciente, con el fin de optimizar la adherencia terapéutica y resolver posibles problemas relacionados con la administración de los medicamentos.
- l) Los medicamentos de cada paciente deberán ser almacenados en la oficina de farmacia en recipientes separados, claramente identificados y en condiciones seguras.

### SECCIÓN 3.<sup>a</sup> REQUISITOS DE LA ACTIVIDAD DE PREPARACIÓN Y ENTREGA DE LOS SPD.

#### Artículo 18. *Requisitos de las instalaciones.*

1. La preparación de los SPD debe realizarse dentro de las instalaciones autorizadas de la oficina de farmacia que haya dispensado los medicamentos o del servicio de farmacia autorizado que sea de referencia para el centro residencial.

2. El proceso de preparación debe organizarse de forma secuencial para garantizar un flujo de trabajo unidireccional, minimizando el riesgo de confusión y evitando la contaminación cruzada.

3. Debe habilitarse un área dedicada específicamente a esta actividad, que cuente con las siguientes zonas:

a) Zona de atención personalizada:

Espacio separado de la zona de dispensación que garantice la confidencialidad en la atención individualizada. En la oficina de farmacia puede utilizarse la misma área destinada a otros servicios profesionales.

b) Zona de preparación de SPD:

1.º Es un espacio delimitado, preferentemente cerrado, sin acceso directo al exterior ni a los aseos.

2.º Puede compartirse con la zona destinada a la preparación de fórmulas magistrales, siempre que las actividades se realicen separadamente por campañas y se garantice una limpieza adecuada al término de cada uso, con el registro correspondiente.

3.º Debe disponer de:

- i. Pila o lavamanos accesible.
- ii. Superficie de trabajo lisa, impermeable, lavable y desinfectable.
- iii. Paramentos de materiales lisos, lavables y desinfectables.
- iv. Condiciones ambientales controladas entre 15 °C y 25 °C y una humedad relativa entre el 40 % y el 60 %.

c) Zona de almacenamiento:

1.º En las oficinas de farmacia, la zona de almacenamiento debe estar destinada a custodiar y conservar la medicación dispensada en sus envases originales, así como los SPD elaborados y organizados para su entrega en cubetas claramente identificadas por cada paciente. En el caso de pacientes institucionalizados, se debe incluir también la identificación del centro residencial correspondiente.

2.º En los servicios de farmacia, esta zona está destinada a custodiar y conservar los medicamentos necesarios para la preparación de los SPD, los cuales se disponen en cubetas claramente identificadas para cada paciente y centro residencial, en su caso.

3.º El área de almacenamiento debe estar señalizada de manera clara y separada del área destinada al almacenamiento de otros medicamentos.

4.º Los medicamentos y el material de acondicionamiento deben almacenarse siguiendo las condiciones de conservación establecidas en su autorización de comercialización. Queda prohibido almacenar medicamentos en el suelo o en superficies que dificulten su limpieza y puedan favorecer la contaminación.

d) Zona de archivo de la documentación.

Artículo 19. *Requisitos de equipamiento y utillaje.*

1. El equipamiento y utillaje utilizados en la preparación de SPD deben mantenerse en perfectas condiciones de higiene y conservación.
2. El material de acondicionamiento consiste en dispositivos de dosificación personalizada, que pueden ser:
  - a) Multidosis desechables (blíster o similar).
  - b) Multicompartimentales (pastilleros semanales o bandejas compartimentadas).
3. Debe disponerse, como mínimo, del siguiente instrumental:
  - a) Instrumentos específicos para fraccionar comprimidos: cúter, bandejas y pinzas.
  - b) Termómetro e higrómetro calibrados conforme a estándares nacionales o internacionales. Dicho termómetro debe estar, además, sometido al control metrológico del Estado, conforme a la normativa aplicable en su ámbito específico
  - c) Vestimenta de uso exclusivo, como mascarillas, cubrecabezas y guantes desechables.
  - d) Recipientes identificados individualmente para la medicación de cada paciente.
  - e) Recipientes específicos para la gestión de residuos derivados de los SPD.
4. Los sistemas automatizados, en caso de disponerse, deben garantizar la trazabilidad de los medicamentos dispensados a cada paciente y de los dispositivos elaborados.
5. Todo el equipamiento debe limpiarse adecuadamente entre cada preparación, evitando cualquier riesgo de contaminación cruzada entre medicamentos del mismo paciente o de pacientes distintos.

#### Artículo 20. *Documentación preceptiva.*

1. La oficina de farmacia o el servicio de farmacia debe contar con la siguiente documentación:
  - a) Documentación general para evaluar los medicamentos aptos para su inclusión en SPD.
  - b) Documentación del paciente, que incluya:
    - 1.º Consentimiento firmado.
    - 2.º Ficha del paciente.
    - 3.º Hoja de medicación, recetas u otro documento similar actualizado en formato físico o electrónico, que recoja los medicamentos prescritos.
    - 4.º Hoja de instrucciones de administración de medicamentos.
  - c) Documentación del proceso de preparación, que incluya:

- 1.º El procedimiento normalizado de trabajo.
- 2.º Los registros relacionados con las actuaciones y controles descritos en los artículos siguientes.
  2. La documentación generada por esta actividad, en cualquier soporte físico o digital, debe conservarse durante un período mínimo de un año. La ficha del paciente debe mantenerse hasta un año después de la baja en el servicio, asegurando la protección de los datos personales.

Artículo 21. *Procedimiento normalizado de trabajo.*

1. El servicio de preparación y entrega de SPD se lleva a cabo conforme a un procedimiento normalizado de trabajo aprobado, fechado y firmado por el farmacéutico titular o titulares, regente o, en su caso, por el jefe de servicio de farmacia.
2. El procedimiento debe contemplar, al menos, los siguientes aspectos:
  - a) Objetivo y finalidad del procedimiento.
  - b) Actividades y tareas incluidas.
  - c) Criterios de exclusión de medicamentos no aptos para estos sistemas, idoneidad de los medicamentos que deban ser incluidos en base a la evaluación de riesgos del paciente.
  - d) Identificación de medicamentos susceptibles de reacondicionamiento individual
  - e) Decisión de incluir medicamentos susceptibles de uso indebido o abuso (fármacos controlados o medicamentos psicotrópicos).
  - f) Decisión sobre la inclusión de unidades divididas o sobre la necesidad de ser envasados solos.
  - g) Tareas asignadas y responsables de cada fase del procedimiento.
  - h) Requisitos de higiene y limpieza de instalaciones.
  - i) Control de las condiciones ambientales del área de preparación.
  - j) Recepción, almacenamiento y preparación de dispositivos.
  - k) Detalle de las fases de elaboración, etiquetado y entrega de los sistemas.
  - l) Forma de comunicación de los cambios de prescripción y protocolo de actuación.
  - m) Protocolos para la eliminación del material no conforme o caducado.
  - n) Registro y conservación de la documentación generada y protocolo para su conservación y archivo.

3. El procedimiento debe ser claro, ordenado y accesible al personal. Deberá revisarse y actualizarse periódicamente, conservando los documentos obsoletos de forma separada.

#### Artículo 22. *Registro de las actuaciones.*

1. La oficina de farmacia o servicio de farmacia debe disponer de registros documentales que faciliten la verificación de las condiciones de preparación y la trazabilidad de los medicamentos utilizados.

2. Los registros incluirán:

- a) Registro de limpieza de instalaciones y utillaje.
- b) Registro de condiciones ambientales del área de preparación.
- c) Registro de materiales de acondicionamiento empleados.
- d) Registro de las fichas de preparación, control y entrega de cada paciente.
- e) Registro de gestión de residuos.
- f) Registro de evaluación de idoneidad de medicamentos, medidas de precaución, instrucciones especiales y decisiones adoptadas por el farmacéutico responsable y otras decisiones adoptadas.

### SECCIÓN 4.<sup>a</sup> DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD

#### Artículo 23. *Medicamentos susceptibles de preparación en un sistema personalizado de dosificación.*

1. Sólo pueden prepararse en un SPD los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Los criterios fundamentales para evaluar la idoneidad de un medicamento para su preparación en dispositivos SPD incluyen: estabilidad física, química y farmacéutica del medicamento desde el desemblistado, preparación, entrega y uso; toxicidad del medicamento y el potencial de contaminación cruzada y potencial para la interacción física y química con otros medicamentos.

3. La preparación de los medicamentos en los SPD pueden realizarse bien con su propio material de acondicionamiento primario en dispositivos multicompartimentales reutilizables, bien desprovistos de dicho material, en envases multidosis sellados, siempre que se trate de medicamentos con formulación sólida oral y cuyas características físico-químicas y galénicas garanticen que pueden permanecer estables a temperatura ambiente fuera de su envase original durante el período que cubra la extracción, la preparación, la entrega y el uso.

4. Quedan excluidos de los SPD:

- a) Medicamentos no sólidos orales o termolábiles con requisitos de conservación entre 2 °C y 8 °C.
- b) Medicamentos sin información suficiente sobre su idoneidad en SPD, salvo que existan datos precisos que permitan su evaluación y justificación.
- c) Medicamentos pautados para administración puntual, de rescate o sin una pauta fija.

5. Cuando la documentación de autorización de comercialización de un medicamento carezca de información sobre su idoneidad para su preparación en un SPD, sólo se extraerá del envase original del fabricante para su preparación en un SPD, si se dispone de los suficientes datos precisos para evaluar los riesgos y la idoneidad del medicamento y el impacto del trasvase en la calidad de este.

6. Sólo pueden fraccionarse para su preparación en los SPD los medicamentos presentados en comprimidos ranurados para su división o los que dispongan de información elaborada por el titular de la autorización para su posible partición. Únicamente se deben utilizar comprimidos partidos cuando no existan medicamentos autorizados con la dosificación prescrita u otra alternativa disponible. En ningún caso se pueden almacenar y conservar las unidades divididas sobrantes para incluirlas en la próxima preparación de dosificación personalizada.

7. No se pueden acondicionar en un mismo alvéolo o contenedor los medicamentos que el personal profesional farmacéutico no pueda diferenciar claramente de otros con base en sus características físicas. Se identificarán los medicamentos que deben ser reacondicionados individualmente

8. Se permite la inclusión de medicamentos estupefacientes orales únicamente cuando su uso responda a una pauta fija prescrita por el facultativo. Esta inclusión debe documentarse adecuadamente, al igual que el control de los envases abiertos que, en su caso, deben ser custodiados en la oficina de farmacia.

#### *Artículo 24. Evaluación de la idoneidad del paciente para la inclusión en los SPD.*

1. La inclusión de un paciente en un SPD debe basarse en una evaluación individualizada, realizada por el farmacéutico, teniendo en cuenta criterios objetivos relacionados con la adherencia terapéutica, la capacidad de manejo de la medicación y las necesidades específicas del paciente.

2. A estos efectos, se lleva a cabo una entrevista con el paciente, su representante legal o, en su caso, el profesional sanitario responsable, en la que se valoran, entre otros, los siguientes aspectos

- a) Dificultades en la adherencia terapéutica, tales como olvidos frecuentes o errores en la administración de la medicación.
- b) Presencia de polimedicación, entendiéndose como tal la administración de seis o más medicamentos de forma continuada.

- c) Limitaciones físicas o cognitivas que dificulten la gestión autónoma de la medicación.
  - d) Requerimientos específicos del tratamiento, cuando su complejidad implique un riesgo elevado de errores en la administración.
3. Los resultados de la evaluación deben quedar reflejados en un registro específico en la oficina de farmacia, asegurando la trazabilidad de la decisión tomada y el seguimiento del paciente.

Artículo 25. *Consentimiento informado del paciente.*

1. Los pacientes incluidos en el servicio deben manifestar su consentimiento de manera fehaciente antes de iniciar la prestación del servicio. Dicho consentimiento se debe formalizar por escrito y debe garantizar que el paciente o su representante legal ha recibido información clara, suficiente y comprensible sobre el servicio.
2. En el caso de pacientes que residan en un centro sociosanitario, el consentimiento puede ser otorgado por su representante legal. En ausencia de este, puede ser otorgado por el responsable del centro, siempre que exista una autorización escrita previa del paciente o de su representante legal.
3. El documento de consentimiento informado debe recoger, al menos, los siguientes aspectos:
  - a) Información sobre el servicio de SPD y el reacondicionamiento de medicamentos por la oficina de farmacia que los haya dispensado o por el servicio de farmacia responsable de la prestación farmacéutica.
  - b) Derecho del paciente a dejar de recibir el servicio en cualquier momento.
  - c) Compromiso del paciente o su representante de proporcionar información actualizada sobre su tratamiento y condiciones de uso del SPD.
  - d) Compromiso del paciente a presentar las recetas para la dispensación de los medicamentos con carácter previo a la elaboración del SPD
  - e) Compromiso a comunicar los cambios de medicación mediante la hoja de tratamiento actualizada.
  - f) Compromiso a mantener las condiciones adecuadas de conservación y seguridad del dispositivo entregado.
  - g) Indicación expresa sobre si autoriza a la oficina de farmacia para custodiar la medicación sobrante.
  - h) Compromiso a colaborar con el personal farmacéutico para el seguimiento del tratamiento y comprobar su adherencia al tratamiento, facilitando la información sobre la administración de los medicamentos y la devolución de los dispositivos utilizados, si procede.
4. El consentimiento informado se debe formalizar por duplicado, entregando una copia al paciente o su representante y conservándose otra en la oficina o

servicio de farmacia responsable, conforme a lo dispuesto en el artículo 20 y en la normativa vigente de protección de datos.

*Artículo 26. Ficha del paciente.*

1. Para cada paciente, se debe elaborar y actualizar una ficha en la que figure:
  - a) Datos de filiación y contacto del paciente.
  - b) Fecha de alta en el servicio.
  - c) Datos del médico responsable (nombre, número de colegiado y código autonómico sanitario, si procede).
  - d) Hoja de medicación: nombre comercial, posología y duración del tratamiento.
  - e) Relación de medicamentos excluidos del SPD y motivo de exclusión.
  - f) Medicación susceptible de reacondicionamiento individual
  - g) Información sobre alergias a medicamentos o excipientes.
  - h) Problemas relacionados con el uso de los medicamentos.
  - i) Problemas de salud relevantes.
  - j) Cambios en la medicación o pauta de administración.
  - k) Incidencias producidas y su resolución.
  - l) Supervisión de la adherencia al tratamiento
  - m) Intervenciones farmacéuticas realizadas.
  - n) Fecha y motivo de la baja en el servicio.
2. La ficha del paciente debe conservarse durante un período mínimo de un año después de la baja en el servicio, asegurando la confidencialidad de los datos.

*Artículo 27. Requisitos generales para la preparación de los SPD.*

1. La preparación de los SPD debe realizarse siempre bajo la supervisión del farmacéutico responsable.
2. Antes de cada preparación, el farmacéutico debe comprobar si existen cambios en la medicación prescrita y dispensar únicamente los medicamentos necesarios.
3. En la zona de preparación sólo pueden encontrarse los medicamentos dispensados al paciente y los utensilios necesarios.

*Artículo 28. Ficha de preparación y control.*

Se debe cumplimentar una ficha de preparación y control con los siguientes datos:

- a) Número de registro interno del SPD.

- b) Nombre y apellidos del paciente.
- c) Condiciones de temperatura y humedad del área de preparación.
- d) Fecha de preparación.
- e) Medicamentos acondicionados: nombre comercial, lote y caducidad.
- f) Datos del dispositivo utilizado: tipo y lote, en su caso.
- g) Período de validez del SPD.
- h) Fecha y firma del personal preparador y del farmacéutico que realiza el control de calidad.
- i) Fecha y firma de la entrega.
- j) Incidencias registradas, si las hubiere.

*Artículo 29. Dispositivos de acondicionamiento.*

1. El acondicionamiento se realiza en dispositivos multidosis señalados en el artículo 23.3, homologados y con el correspondiente certificado de conformidad del fabricante para contener medicamentos, que garantice la aptitud de los materiales de fabricación para evitar interacciones con el contenido, así como que el producto reúne las condiciones legales para proporcionar la protección suficiente durante el almacenaje y el transporte y permiten una fácil apertura y extracción por el paciente. El sellado o cierre de los dispositivos se efectuará según las indicaciones del fabricante, sin que en ningún caso esté permitida su reutilización

2. Los dispositivos multicompartimentales previstos en el artículo 23.3 no podrán contener en ningún caso medicamentos fuera de su envase primario, a fin de garantizar su estabilidad. Estos dispositivos deben seguir un protocolo estricto de limpieza y desinfección después de cada uso y será preciso verificar su adecuado estado de mantenimiento antes de un nuevo uso.

*Artículo 30. Verificación, etiquetado y condiciones especiales de preparación.*

1. El recuento de unidades en el dispositivo debe cotejarse con la ficha de preparación antes del cierre o sellado del dispositivo.

2. Se elaboran las etiquetas y se cotejan los datos consignados en estas con los de la ficha del paciente.

3. La preparación de SPD para períodos superiores a 14 días será excepcional y debe justificarse.

4. El servicio debe suspenderse durante el ingreso hospitalario del paciente y reanudarse con la actualización del plan farmacológico o de la actualización del tratamiento del paciente.

5. En el caso de los medicamentos que se han extraído de su material de acondicionamiento primario, la preparación del SPD se realiza a continuación de la extracción.

*Artículo 31. Custodia de medicación sobrante y finalización del servicio.*

1. Cuando el paciente haya autorizado la custodia de las unidades sobrantes de los medicamentos utilizados en la preparación de SPD, deben guardarse en su envase original, de forma separada y con la identificación de cada paciente. La cantidad de estos medicamentos almacenada debe ser proporcionada a la cantidad requerida para la preparación del sistema personalizado de dosificación de cada paciente, teniendo en cuenta el número de unidades que contiene cada envase original de medicamentos. En cualquier caso, sólo se pueden tener almacenados en custodia los envases de medicamentos con la medicación restante de la última preparación de los dispositivos en curso, por lo que antes de cada preparación hay que revisar si es necesario o no dispensar el envase de medicamento.

2. Una vez que el paciente, o su representante, decida la finalización del servicio, la oficina de farmacia le entregará todos los envases abiertos que tenga de ese paciente

*Artículo 32. Etiquetado.*

1. Los SDP deben llevar un etiquetado legible que incluya, como mínimo, la siguiente información:

- a) Datos identificativos del paciente.
- b) Identificación de la oficina de farmacia que presta el servicio, con su código, el nombre y apellidos del titular o titulares, y el teléfono de contacto o, en su caso, del servicio de farmacia responsable.
- c) Datos del médico responsable: nombre, apellidos, número de colegiado y código autonómico sanitario, si procede.
- d) Período de validez del SPD en lugar visible.
- e) Relación de medicamentos incluidos: nombre comercial, lote y posología.
- f) Número de registro interno asignado al SPD.
- g) Instrucciones de administración y dosificación.
- h) Instrucciones de conservación del dispositivo, incluyendo advertencias que correspondan.
- i) Información adicional que se estime necesaria.

2. Si no existiera suficiente espacio en la etiqueta para incluir todos los datos mencionados en los apartados f) a i), esta información puede facilitarse en un documento adjunto al dispositivo.

Artículo 33. *Verificación de los SPD.*

1. Una vez preparado el SPD, y antes de su entrega, el farmacéutico responsable realiza una verificación final, firmando la ficha de preparación y control.
2. Durante la verificación, se comprueban los siguientes extremos:
  - a) El contenido del dispositivo es correcto y contiene los medicamentos indicados para el paciente.
  - b) Se han seguido las instrucciones del fabricante del dispositivo para el llenado, sellado y etiquetado y el procedimiento normalizado de trabajo.
  - c) El dispositivo está identificado y etiquetado correctamente.
  - d) El período de validez está indicado de manera clara.
  - e) La hoja de instrucciones que acompaña al dispositivo contiene toda la información necesaria conforme al artículo 34.
  - f) No existen alteraciones visibles en el producto final preparado.

Artículo 34. *Entrega de los dispositivos de dosificación personalizada.*

1. Una vez verificado el dispositivo, se entrega al paciente o a su representante legal, conforme a lo establecido en el procedimiento normalizado de trabajo.
2. La entrega se realiza en la oficina de farmacia. Sin embargo, en casos justificados, puede efectuarse en el domicilio del paciente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 38.
3. En la primera entrega del dispositivo, se proporciona al paciente el prospecto de los medicamentos incluidos en el SPD.
4. En cada entrega del dispositivo se proporciona una hoja de instrucciones, que incluya:
  - a) Relación de medicamentos incluidos y no incluidos.
  - b) Identificación del médico responsable de la prescripción y fechas de prescripción o última modificación del tratamiento, así como la fecha de la hoja de medicación utilizada.
  - c) Instrucciones para la correcta conservación y manipulación del dispositivo.
  - d) Nombre y teléfono de la oficina de farmacia o del servicio de farmacia responsable.
5. En cada entrega, el farmacéutico debe recabar información sobre la adherencia del paciente al tratamiento, registrándola en la ficha del paciente.
6. Se entregan al paciente los medicamentos sobrantes que no hayan sido incluidos en el dispositivo y que no deban ser custodiados por la oficina de farmacia por no disponer de autorización del paciente. Estos medicamentos no pueden utilizarse en preparaciones futuras del SPD.

7. En los casos de entrega en depósitos de medicamentos de centros de servicios sociales residenciales, la oficina de farmacia o, en su caso, el servicio de farmacia debe garantizar que:

a) El transporte de los medicamentos en el SPD no sufre alteraciones ni merma de calidad.

b) Se entregan los productos correctos al destinatario adecuado, acompañados de la siguiente información:

1.º Fecha de entrega.

2.º Cantidad entregada.

3.º Duración del período de medicación cubierto por el SPD.

4.º Otros detalles de identificación, según sea necesario.

Artículo 35. *Eliminación de los residuos.*

Los residuos generados por los SPD, así como los envases devueltos por los pacientes, deben depositarse en el contenedor del sistema integrado de gestión de residuos.

## CAPÍTULO IV

### **Atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio**

Artículo 36. *Declaración responsable de prestación de servicio desde la oficina de farmacia.*

1. Las oficinas de farmacia que deseen prestar el servicio de atención farmacéutica y la dispensación con entrega informada en el domicilio del paciente deben presentar una declaración responsable firmada por el titular, los titulares o el regente, ante la dirección general competente en materia de ordenación farmacéutica. La presentación se realiza mediante el formulario normalizado del anexo II, disponible en la página web <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/farmacias-farmacéuticos> y el formulario normalizado en el Portal de Administración Digital (sede electrónica).

2. En el caso de cambio de titularidad de la oficina de farmacia, el nuevo titular o titulares, en el plazo de quince días a contar del siguiente al de la efectividad del cambio, debe presentar una nueva declaración responsable si desean continuar con este servicio, o bien comunicar el cese en el mismo.

3. Se puede iniciar la prestación de este servicio desde el mismo día de la presentación de la declaración responsable, sin perjuicio de las facultades de

control e inspección para comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

4. El cese en la prestación del servicio debe comunicarse a la dirección general con competencias en materia de ordenación farmacéutica por el titular o los titulares, el regente

5. El titular o los titulares o el regente de la oficina de farmacia que haya prestado el servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio deberá presentar, antes del 30 de enero de cada año, ante la dirección general con competencias en materia de ordenación farmacéutica, una declaración anual en la que detalle el número de pacientes a los que haya prestado este servicio, con indicación del número entregas realizadas a cada uno de ellos. La presentación se realizará mediante el formulario normalizado del anexo III, disponible en la página web <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/farmacias-farmacéuticos> y el formulario normalizado en el Portal de Administración Digital (sede electrónica).

6. El incumplimiento de las condiciones declaradas o de los requisitos establecidos en este artículo determinará la imposibilidad de continuar con la prestación del servicio, lo cual se acordará mediante resolución de la dirección general competente en materia de ordenación farmacéutica.

#### *Artículo 37. Atención farmacéutica desde el servicio de farmacia hospitalaria.*

1. El servicio de atención farmacéutica puede incluir la asistencia por vía telemática desarrollada por farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria orientada a garantizar una farmacoterapia segura, efectiva y accesible para los pacientes que requieren fármacos de dispensación hospitalaria. Asimismo, puede incluir la dispensación, en modalidad no presencial, con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos farmacéuticos autorizados para su dispensación próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio.

2. El servicio de farmacia hospitalaria debe establecer un protocolo específico para la inclusión de los pacientes en esta modalidad de atención, contemplando los siguientes aspectos:

- a) Identificación de los pacientes susceptibles de beneficiarse del servicio.
- b) Procedimiento para garantizar la trazabilidad y conservación de los medicamentos durante el transporte.
- c) Medidas de control para asegurar que los medicamentos lleguen sin alteraciones ni merma de calidad hasta su destino.

3. En todo caso, el servicio de farmacia hospitalaria es el responsable del seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes incluidos en esta modalidad, asegurando una atención continuada y resolviendo los problemas relacionados con la medicación.

4. El jefe de servicio de farmacia que haya prestado el servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio deberá

presentar, antes del 30 de enero de cada año, ante la dirección general con competencias en materia de ordenación farmacéutica, una declaración anual en la que detalle el número de pacientes a los que haya prestado este servicio, con indicación del número entregas realizadas a cada uno de ellos. La presentación se realizará mediante el formulario normalizado del anexo III, disponible en la página web <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/farmacias-farmacéuticos> y el formulario normalizado en el Portal de Administración Digital (sede electrónica).

5. El incumplimiento de lo establecido en este artículo determina la imposibilidad de continuar con la prestación del servicio, lo cual se acordará mediante resolución de la dirección general competente en materia de ordenación farmacéutica.

*Artículo 38. Servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio desde la oficina de farmacia.*

1. El servicio puede incluir la entrega en el domicilio del paciente de:
  - a) Medicamentos sujetos a prescripción médica.
  - b) Medicamentos sin prescripción médica.
  - c) Productos sanitarios que no requieran adaptación individualizada.
  - d) Productos dietoterápicos.
  - e) SPD regulados en el capítulo III.
2. La prestación de este servicio tiene carácter voluntario para las oficinas de farmacia.

*Artículo 39. Condiciones generales para la prestación del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por la oficina de farmacia.*

1. La preparación y la dispensación de los productos farmacéuticos solicitados debe ser realizado siempre por un farmacéutico, quien velará por el cumplimiento de las pautas establecidas por el facultativo prescriptor. Este acto profesional debe garantizar la correcta dispensación, el seguimiento y la adherencia del paciente al tratamiento con los medicamentos dispensados.
2. El servicio solo puede prestarse desde las oficinas de farmacia que hayan dispensado previamente los productos farmacéuticos solicitados por el paciente.
3. Se prohíbe cualquier tipo de intermediación por parte de terceros, entidades o empresas entre la oficina de farmacia y los pacientes en la prestación de este servicio.
4. De acuerdo con los criterios de planificación farmacéutica definidos en el artículo 23.2 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, con el fin de garantizar la adherencia

del paciente a su tratamiento y un adecuado seguimiento farmacoterapéutico, este servicio debe ser prestado por oficinas de farmacia pertenecientes a la zona básica de salud del paciente o a la zona limítrofe más cercana a su residencia.

*Artículo 40. Solicitud de la prestación del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio a la oficina de farmacia.*

1. Los pacientes en los que concurra una situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento para desplazarse a la oficina de farmacia de su elección, o sus representantes legales, pueden solicitar el servicio en la oficina de farmacia de su elección, siempre que esta lo ofrezca.

2. Una vez recibida la solicitud, la oficina de farmacia debe informar al paciente de los mecanismos de pago disponibles y cumplimentar una hoja de dispensación que incluya:

- a) El nombre y los apellidos del paciente y, en su caso, del representante legal.
- b) Las circunstancias que motivan la solicitud del servicio.
- c) La fecha de solicitud del servicio.
- d) El domicilio donde debe realizarse la entrega.
- e) El código de la tarjeta sanitaria individual en el caso de la prescripción electrónica y, cuando se trate de una prescripción de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, el número de identidad del paciente.
- f) Los datos de la oficina de farmacia que presta el servicio.
- g) La relación de medicamentos y productos sanitarios objeto de dispensación.

3. El paciente o su representante debe firmar la solicitud, que tendrá una validez de un año. En cualquier caso, el paciente o su representante puede rescindir la continuidad del servicio en cualquier momento. A tal efecto, basta con la firma de un documento de desistimiento facilitado por la oficina de farmacia, en el que conste la voluntad expresa del paciente de finalizar el servicio. Este documento debe ser archivado junto al historial del paciente.

4. La oficina de farmacia debe poner a disposición del paciente o su representante este procedimiento de forma accesible, sin necesidad de motivar la decisión, garantizando que dicha solicitud de baja se registre de manera inmediata y se efectúe sin demoras injustificadas.

*Artículo 41. Dispensación en la oficina de farmacia y entrega en el domicilio de los productos farmacéuticos solicitados.*

1. Antes de proceder a la dispensación, el farmacéutico debe verificar la identidad del paciente o, en su caso, de la persona en quien delegue. Asimismo, debe garantizar que el acceso a los datos necesarios para la correcta

dispensación informada y el seguimiento del tratamiento se realice conforme a los requisitos y condiciones legalmente establecidos.

2. La dispensación debe efectuarse exclusivamente sobre las prescripciones pendientes de dispensar que el paciente solicite.
3. El acondicionamiento de los productos dispensados debe garantizar su integridad y seguridad durante el transporte.
4. Cada paquete debe estar identificado exteriormente con el nombre y dirección del paciente y acompañado de un justificante de entrega, que incluya:
  - a) Nombre y apellidos del destinatario.
  - b) Domicilio de entrega.
  - c) Identificación de la farmacia y de la persona que realiza la entrega.
  - d) Relación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la entrega, con indicación del nombre, cantidad y condiciones especiales de conservación, si las hubiera.
  - e) Espacio para el registro del nombre, firma y fecha de entrega por parte del receptor del servicio.
5. El justificante de entrega se emitirá por duplicado: una copia para su entrega al paciente o su representante y otra copia para conservar en la oficina de farmacia.
6. La entrega se realiza de forma que los productos no sufran alteraciones en su calidad o integridad.
7. La entrega a domicilio la realizan exclusivamente los farmacéuticos titulares de la oficina de farmacia dispensadora, el personal farmacéutico o técnicos en farmacia de la misma oficina, siempre bajo supervisión del farmacéutico, y conforme a los procedimientos normalizados de trabajo establecidos y la normativa aplicable.
8. Si el servicio incluye la entrega de dispositivos de dosificación personalizada se procederá conforme a lo dispuesto en la sección 4.<sup>a</sup> del capítulo III.

*Artículo 42. Pago a la oficina de farmacia de la aportación económica de los productos farmacéuticos.*

1. El pago de la aportación económica de los productos farmacéuticos dispensados se realizará a través de los mecanismos de pago disponibles, de los que se ha informado al interesado en el momento de la solicitud.
2. Del pago se emitirá el correspondiente recibo, conforme a lo establecido en el artículo 15.4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
3. En ningún caso, la prestación de este servicio puede suponer un incremento en el precio de los medicamentos o productos sanitarios dispensados.

*Artículo 43. Obligaciones de la oficina de farmacia en la prestación del servicio.*

1. La oficina de farmacia debe conservar los originales de los justificantes de entrega durante un período mínimo de dos años y ponerlos a disposición de las autoridades sanitarias cuando le sean requeridos.
2. La documentación relacionada con la prestación del servicio está sujeta a las exigencias de registro y archivo establecidas en el artículo 8.2 c) de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.
3. Se prohíbe la utilización de información relativa a la identificación de los pacientes o a sus tratamientos con fines distintos a los legalmente establecidos.
4. El profesional farmacéutico debe informar a las autoridades sanitarias de cualquier incidencia que se produzca durante la prestación del servicio.

## CAPÍTULO V

### **Transmisión de las oficinas de farmacia**

*Artículo 44. Autorización de la transmisión.*

1. La transmisión de oficinas de farmacias se rige por lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.
2. Cuando la transmisión se acuerde por los cotitulares de la oficina de farmacia a favor de un tercero, se tramita un expediente individual por cada cotitular interviniente en la transmisión.
3. La transmisión acordada por el titular de una oficina de farmacia a favor de dos o más adquirentes, da lugar a un único expediente de transmisión.
4. En el caso de que los titulares de dos oficinas de farmacia radicadas en la Comunidad de Madrid solicitasen la permuta de sus respectivas oficinas de farmacia, la solicitud se tramita en un único expediente.

*Artículo 45. Solicitud de autorización.*

1. El procedimiento se inicia a instancia de los interesados, que deben presentar una única solicitud firmada por ambas partes transmitente y adquirente, en la que consignan sus datos de filiación, la identificación de la oficina de farmacia objeto del negocio jurídico de la transmisión.
2. Esta solicitud se cumplimenta en el modelo normalizado de solicitud que puede obtenerse en la página web de la consejería competente en materia de sanidad y el formulario normalizado en el Portal de Administración Digital (sede

electrónica) y se dirigirá a la dirección general con competencias en materia de ordenación farmacéutica.

3. Junto con la anterior solicitud, se debe aportar la siguiente documentación:

a) La copia de los documentos acreditativos de la identidad de los farmacéuticos intervinientes en el negocio jurídico de la transmisión.

b) El plano actualizado a la fecha de la transmisión, a escala normalizada del local que ocupe la oficina de farmacia objeto de la transmisión, con especificación de las zonas de distribución.

c) La declaración responsable de la parte transmitente de que no incurre en la limitación señalada en el artículo 31.5 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

d) En el caso de que la oficina de farmacia disponga de alguna señalización adicional deben indicarlo, acompañando el plano o fotografía de su emplazamiento.

e) El título académico de licenciado o de grado en Farmacia de la parte adquirente de la oficina de farmacia, junto con la acreditación de la solicitud de colegiación en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.

f) La declaración responsable de la parte adquirente de reunir las condiciones de compatibilidad a que se refiere la normativa vigente, y su compromiso de cumplimiento de estas en el ejercicio propio de la oficina de farmacia, con manifestación expresa de no hallarse en trámite de transmisión de otra oficina de farmacia en el resto del territorio español. La manifestación de la parte adquirente de si continuará prestando el servicio de elaboración de fórmulas magistrales, el de los SPD o el de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio, si alguno de ellos se venía prestando por la oficina de farmacia objeto de la transmisión.

g) La declaración de la parte adquirente de su propósito de continuar con los depósitos de medicamentos vinculados o las secciones que tuviera autorizadas la oficina de farmacia objeto de la transmisión.

h) La comunicación del horario de la oficina de farmacia.

i) El justificante del abono de la tasa correspondiente.

4. En los casos de las transmisiones a terceros por causa del fallecimiento del farmacéutico titular, por los herederos se aportará, además, la siguiente documentación:

a) El certificado de defunción del causante.

b) El testamento, si lo hubiere, o, en su defecto, el acta notarial de declaración de herederos ab intestato.

c) La escritura pública de partición y adjudicación de herencia.

d) La manifestación de todos los herederos de su voluntad de transmitir la oficina de farmacia.

e) Si hubiere herederos en minoría de edad o en situación de incapacidad, la autorización judicial para la transmisión.

5. Durante la tramitación del procedimiento, la Administración puede requerir a los interesados la aportación de cualesquiera otros documentos que se estimen imprescindibles para dictar resolución.

#### *Artículo 46. Resolución y eficacia de la misma.*

1. Una vez que la solicitud y la documentación adjunta hayan tenido entrada en el registro de la dirección general competente en materia de ordenación farmacéutica, órgano encargado de resolver, y realizadas las comprobaciones y, en su caso, las subsanaciones correspondientes, dicha dirección general dictará resolución concediendo o denegando la autorización en el plazo de tres meses. Si transcurre dicho plazo sin que se haya dictado una resolución expresa, los interesados podrán entender desestimada su solicitud, conforme a lo establecido en la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se regula la duración máxima y el régimen del silencio administrativo en determinados procedimientos.

2. La resolución que autorice la transmisión está condicionada a la presentación de la documentación a que se refiere el artículo 47 y producirá sus efectos desde la fecha de entrada en el registro del órgano competente para resolver. En el caso de que esta documentación se hubiere aportado en una fase anterior del procedimiento, la resolución de autorización será efectiva desde la fecha de su notificación a los interesados.

3. Si la documentación a la que se refiere el artículo 47 se presenta de forma incompleta o defectuosa, se requerirá al interesado para que en los diez días siguientes proceda a su subsanación. La falta de subsanación en plazo determinará que la resolución que autorice la transmisión quede sin efecto, lo que se comunicará formalmente al interesado. Igualmente se comunicará al interesado si se tiene por cumplido el requerimiento de subsanación.

#### *Artículo 47. Documentación posterior a la resolución de autorización.*

1. En la resolución que autorice la transmisión, se emplaza a los interesados para que, en los treinta días siguientes a la notificación de esta, aporten la siguiente documentación:

a) La que acredite la disponibilidad jurídica del local a nombre de la parte adquirente.

b) La escritura pública de formalización del negocio jurídico de la transmisión.

2. Transcurrido el plazo anterior sin que se haya aportado la documentación requerida, queda sin efecto la resolución que autoriza la transmisión.

#### *Artículo 48. Requisitos a cumplir por el farmacéutico adquirente.*

1. Una vez sea efectiva la autorización de la transmisión, el nuevo titular o titulares deben remitir al órgano que dictó la resolución, en el plazo de diez días, la siguiente documentación:

- a) El balance de estupefacientes firmado por las dos partes intervinientes en la transmisión.
- b) La relación de existencias mínimas firmada y sellada por el nuevo titular o titulares.
- c) La dirección de correo electrónico y el teléfono de contacto de la oficina de farmacia.
- d) La comunicación de las altas y bajas del personal farmacéutico que se hayan realizado con motivo de la transmisión.

2. Si la oficina de farmacia objeto de la transmisión tuviere autorizadas la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, siempre que no se produzcan modificaciones en las instalaciones de la zona destinada a laboratorio, se podrá continuar con dichas actividades con la presentación, en los diez días siguientes a la fecha de efectos de la transmisión, de una declaración responsable sobre el mantenimiento de las condiciones de dicha autorización.

3. En el caso de que existan depósitos de medicamentos vinculados a la oficina de farmacia transmitida, para que el nuevo titular o titulares pueda mantenerlos deberán presentar, en los diez días siguientes a la efectividad de la transmisión, los documentos aportados para la última autorización de tales depósitos firmados por el titular o el representante legal del centro y por el nuevo titular o titulares.

4. Si la oficina de farmacia transmitida tuviere autorizadas secciones, el nuevo titular o titulares deberán solicitar, en los diez días siguientes a la efectividad de la transmisión, la preceptiva autorización sanitaria por cambio de titular ante el órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos farmacéuticos.

## CAPÍTULO VI

### **Régimen sancionador**

Artículo 49. *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de las disposiciones establecidas en este decreto será sancionado de acuerdo con el régimen de infracciones y sanciones previsto en el título IX del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el título III de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

Disposición adicional primera. *Actualización de formularios normalizados.*

Los formularios normalizados aplicables a las declaraciones responsables reguladas en este decreto pueden ser actualizados con el fin de mantenerlos adaptados a la normativa vigente. A estos efectos, será suficiente la publicación del formulario actualizado en la sede electrónica de la Comunidad de Madrid, <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/farmacias-farmacéuticos>, donde estará permanentemente accesible para todas las personas interesadas, sin que sea necesaria una nueva publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

Disposición adicional segunda. *Lenguaje inclusivo.*

Por razones de economía de lenguaje y de dificultad técnica general de adaptación al género femenino y masculino, en todos los supuestos, las menciones genéricas en masculino que aparecen en la parte expositiva y dispositiva de este decreto se entienden referidas también a su correspondiente femenino, con estricta igualdad en sus efectos jurídicos.

Disposición transitoria primera. *Profesionales farmacéuticos en horarios ampliados y circunstancias especiales.*

Las personas titulares o cotitulares de oficinas de farmacia disponen de tres meses, contados a partir de la entrada en vigor de este decreto, para adaptarse a los requisitos de profesionales farmacéuticos en caso de horarios ampliados y circunstancias especiales.

Disposición transitoria segunda. *Régimen aplicable a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que ya estuvieran prestando el servicio de SPD.*

Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que en el momento de la entrada en vigor de este decreto estuvieran realizando el servicio de preparación y entrega de SPD dispondrán de seis meses para adecuarse a lo establecido en el mismo.

Disposición transitoria tercera. *Solicitudes de autorización de transmisión de oficinas de farmacia en tramitación.*

Las solicitudes de autorización de transmisión sobre las que no haya recaído resolución expresa a la entrada en vigor de este decreto se tramitarán por la normativa vigente en el momento de su presentación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este decreto y, en particular, queda derogado expresamente el Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, por el que se establecen los horarios de

atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se habilita a la persona titular de la consejería competente en materia de sanidad para aprobar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de lo establecido en este decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».



ANEXO I

**Declaración Responsable de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD)**

<input type="radio"/> Oficina de farmacia	<input type="radio"/> Servicio de farmacia
---	--

**1.- Datos de la oficina de farmacia/servicio de farmacia:**

Nº de oficina de farmacia					
Nº de servicio de farmacia					
Tipo vía		Nombre vía		Número	
Código postal		Localidad			
Email		Teléfono 1		Teléfono 2	

**2.- Datos del/los Farmacéutico/s Titular/Cotitulares/ Regente de la oficina de farmacia o farmacéutico responsable del servicio de farmacia:**

NIF / NIE					
Nombre		Apellido 1		Apellido 2	
Email		Teléfono 1			

NIF / NIE					
Nombre		Apellido 1		Apellido 2	
Email		Teléfono 1			

**3.- Datos del representante:**

NIF / NIE			Razón Social/Entidad		
Nombre		Apellido 1		Apellido 2	
Email		Teléfono 1		Teléfono 2	
En calidad de					

**4.- Medio de Notificación:**  Interesado/a  Representante (indique a quién desea que se envíe la notificación)

Las **notificaciones** se realizarán a través de **medios electrónicos** por lo que, con **carácter previo a la presentación de esta solicitud**, la persona a la que se notifica **deberá estar dada de alta en el Sistema de Notificaciones Electrónicas de la Comunidad de Madrid**. Puede darse de alta accediendo a este enlace.

**5.- Declaración responsable:**

Declaro bajo mi responsabilidad:
<ul style="list-style-type: none"><li>Cumplir los requisitos técnicos sanitarios necesarios para la prestación del servicio de los sistemas personalizados de dosificación (SPD).</li><li>Disponer de instalaciones, equipamiento y utillaje adecuado y del procedimiento normalizado de trabajo específico de actuación y que tendrán en todo momento a disposición de la Administración para su posterior control.</li></ul>



## Comunidad de Madrid

### 6.- Documentación requerida:

Documentos que se aportan junto a la declaración	
En el caso de declaración presentada por representante, documento en el que se justifique la autorización para realizar este trámite y alcance de dicha representación	<input type="checkbox"/>
Plano normalizado a escala del local de la oficina de farmacia/servicio de farmacia. El plano deberá estar actualizado y debe indicar la zona destinada a la actividad de SPD	<input type="checkbox"/>
Relación de instalaciones, equipamiento y utillaje dedicados a la actividad de SPD	<input type="checkbox"/>
PNT relacionado con la actividad de SPD	<input type="checkbox"/>
<b>La Comunidad de Madrid consultará, por medios electrónicos, los datos de los siguientes documentos (*):</b>	
En caso de persona física: NIF del titular/es oficina farmacia o farmacéutico responsable servicio de farmacia	
En caso de persona jurídica: NIF del representante	

(\*) Puede oponerse a la consulta por motivos que deberá justificar. En este caso, deberá aportar la documentación a cuya consulta se opone (artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas). Todo ello sin perjuicio de la potestad de verificación de la Administración.

Me opongo a la consulta de los siguientes datos por los motivos que se expresan a continuación:

En ....., a..... de..... de.....

<b>FIRMA</b>

Puede consultar la información referida al deber de información de protección de datos personales en las páginas siguientes.

<b>DESTINATARIO</b>	Consejería de Sanidad Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria
---------------------	---

## Información sobre protección de datos

### 1. Responsable del tratamiento de sus datos

- **Responsable:** CONSEJERÍA DE SANIDAD, D. G. DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA
- **Domicilio social:** Consultar [www.comunidad.madrid/centros](http://www.comunidad.madrid/centros)
- **Contacto Delegado de Protección de Datos:** Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid [protecciondedatos.sanidad@madrid.org](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org)



## Comunidad de Madrid

### 2. ¿En qué Actividades de Tratamiento están incluidos mis datos personales y con qué fines se tratarán?

- GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales, sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

- Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de comunicaciones, relativas: a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos.

### 3. ¿Cuál es la legitimación en la cual se basa la licitud del tratamiento?

Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; 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

RGPD 6.1 e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

### 4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?

Puede ejercitar, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD (UE) y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercitar sus derechos por Registro Electrónico o Registro Presencial, en ambos casos haciendo constar la referencia 'Ejercicio de derechos de protección de datos'.

### 5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes

No aplica

Tiene derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos sobre usted o le afecte significativamente de modo similar.

### 6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado

Los datos se mantendrán durante el tiempo que es necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

### 7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de página web.

### 8. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento

Tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada, cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento o consentimiento explícito para datos especiales.

### 9. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos <http://www.aepd.es> si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

### 10. Categoría de datos objeto de tratamiento

Datos de carácter identificativo; Datos académicos y profesionales; Datos del empleo.

### 11. Fuente de la que procedan los datos

Personas físicas y jurídicas obligadas a la obtención de la autorización, acreditación, evaluación y a efectuar la comunicación.

### 12. Información adicional

Pueden consultar la información adicional y detallada de la información y de la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos <http://www.agpd.es>, así como la información sobre el Registro de Actividades de Tratamiento del Responsable antes señalado en el siguiente enlace: [www.comunidad.madrid/protecciondedatos](http://www.comunidad.madrid/protecciondedatos)



## ANEXO II

### Declaración Responsable de Atención Farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio para oficinas de farmacia

#### 1.- Tipo de declaración:

<input type="radio"/>	Alta	<input type="radio"/>	Cambio de titularidad de oficina de farmacia	<input type="radio"/>	Cese prestación del servicio
-----------------------	------	-----------------------	--	-----------------------	------------------------------

#### 2.- Datos de la oficina de farmacia:

Nº de oficina de farmacia					
Nº de servicio de farmacia					
Tipo vía		Nombre vía		Número	
Código postal		Localidad			
Email		Teléfono 1		Teléfono 2	

#### 3.- Datos del/los Farmacéutico/s Titular/Cotitulares/ Regente de la oficina de farmacia:

NIF / NIE					
Nombre		Apellido 1		Apellido 2	
Email		Teléfono 1			

NIF / NIE					
Nombre		Apellido 1		Apellido 2	
Email		Teléfono 1			

#### 4.- Datos del representante:

NIF / NIE			Razón Social/Entidad		
Nombre		Apellido 1		Apellido 2	
Email		Teléfono 1		Teléfono 2	
En calidad de					

#### 5.- Medio de Notificación: Interesado/a Representante (indique a quién desea que se envíe la notificación)

Las **notificaciones** se realizarán a través de **medios electrónicos** por lo que, con **carácter previo a la presentación de esta solicitud**, la persona a la que se notifica **deberá estar dada de alta en el Sistema de Notificaciones Electrónicas de la Comunidad de Madrid**. Puede darse de alta accediendo a este enlace.



## Comunidad de Madrid

### 6.- Documentación requerida:

Documentos que se aportan junto a la declaración	
En el caso de declaración presentada por representante, documento en el que se justifique la autorización para realizar este trámite y alcance de dicha representación	<input type="checkbox"/>
<b>La Comunidad de Madrid consultará, por medios electrónicos, los datos de los siguientes documentos (*):</b>	
En caso de persona física: NIF del titular/es oficina farmacia o farmacéutico responsable servicio de farmacia	
En caso de persona jurídica: NIF del representante	

(\*). Puede oponerse a la consulta por motivos que deberá justificar. En este caso, deberá aportar la documentación a cuya consulta se opone (artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas). Todo ello sin perjuicio de la potestad de verificación de la Administración.

Me opongo a la consulta de los siguientes datos por los motivos que se expresan a continuación:

--

En ....., a..... de..... de.....

<b>FIRMA</b>

Puede consultar la información referida al deber de información de protección de datos personales en las páginas siguientes.

<b>DESTINATARIO</b>	Consejería de Sanidad Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria
---------------------	---



# Comunidad de Madrid

## Información sobre protección de datos

### 1. Responsable del tratamiento de sus datos

- **Responsable:** CONSEJERÍA DE SANIDAD, D. G. DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA
- **Domicilio social:** Consultar [www.comunidad.madrid/centros](http://www.comunidad.madrid/centros)
- **Contacto Delegado de Protección de Datos:** Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid [protecciondedatos.sanidad@madrid.org](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org)

### 2. ¿En qué Actividades de Tratamiento están incluidos mis datos personales y con qué fines se tratarán?

- GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS  
En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales, sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:
- Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de comunicaciones, relativas: a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos.

### 3. ¿Cuál es la legitimación en la cual se basa la licitud del tratamiento?

Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; 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  
RGPD 6.1 e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

### 4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?

Puede ejercitar, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.  
Según la Ley 39/2015, el RGPD (UE) y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercitar sus derechos por Registro Electrónico o Registro Presencial, en ambos casos haciendo constar la referencia 'Ejercicio de derechos de protección de datos'.

### 5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes

No aplica  
Tiene derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos sobre usted o le afecte significativamente de modo similar.

### 6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:  
Periodo indeterminado  
Los datos se mantendrán durante el tiempo que es necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

### 7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de página web.

### 8. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento

Tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada, cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento o consentimiento explícito para datos especiales.

### 9. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos <http://www.aepd.es> si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

### 10. Categoría de datos objeto de tratamiento

Datos de carácter identificativo; Datos académicos y profesionales; Datos del empleo.

### 11. Fuente de la que procedan los datos

Personas físicas y jurídicas obligadas a la obtención de la autorización, acreditación, evaluación y a efectuar la comunicación.

### 12. Información adicional

Pueden consultar la información adicional y detallada de la información y de la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos <http://www.agpd.es>, así como la información sobre el Registro de Actividades de Tratamiento del Responsable antes señalado en el siguiente enlace: [www.comunidad.madrid/protecciondedatos](http://www.comunidad.madrid/protecciondedatos)



ANEXO III

**Declaración anual de Atención Farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio**

**1.- Declaración anual (nº pacientes/nº entregas/pacientes):**

<input type="radio"/>	Oficina de farmacia	<input type="radio"/>	Servicio de farmacia
-----------------------	---------------------	-----------------------	----------------------

**2.- Datos de la oficina de farmacia/servicio de farmacia hospitalaria:**

Nº de oficina de farmacia					
Nº de servicio de farmacia					
Tipo vía		Nombre vía		Número	
Código postal		Localidad			
Email		Teléfono 1		Teléfono 2	

**3.- Datos del/los Farmacéutico/s Titular/Cotitulares/ Regente de la oficina de farmacia o del Jefe de Servicio de la farmacia hospitalaria:**

NIF / NIE					
Nombre		Apellido 1		Apellido 2	
Email		Teléfono 1			

NIF / NIE					
Nombre		Apellido 1		Apellido 2	
Email		Teléfono 1			

**4.- Datos del representante:**

NIF / NIE			Razón Social/Entidad		
Nombre		Apellido 1		Apellido 2	
Email		Teléfono 1		Teléfono 2	
En calidad de					

**5.- Medio de Notificación:**  Interesado/a  Representante (indique a quién desea que se envíe la notificación)

Las **notificaciones** se realizarán a través de **medios electrónicos** por lo que, con **carácter previo a la presentación de esta solicitud**, la persona a la que se notifica **deberá estar dada de alta en el Sistema de Notificaciones Electrónicas de la Comunidad de Madrid**. Puede darse de alta accediendo a este enlace.



## Comunidad de Madrid

### 6.- Documentación requerida:

Documentos que se aportan junto a la declaración	
Declaración anual de la actividad desarrollada de Atención Farmacéutica, que incluya número de pacientes y número de entregas/pacientes	<input type="checkbox"/>
<b>La Comunidad de Madrid consultará, por medios electrónicos, los datos de los siguientes documentos (*):</b>	
En caso de persona física: NIF del titular/es oficina farmacia o farmacéutico responsable servicio de farmacia	
En caso de persona jurídica: NIF del representante	

(\*) Puede oponerse a la consulta por motivos que deberá justificar. En este caso, deberá aportar la documentación a cuya consulta se opone (artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas). Todo ello sin perjuicio de la potestad de verificación de la Administración.

Me opongo a la consulta de los siguientes datos por los motivos que se expresan a continuación:

--------------

En ....., a..... de..... de.....

**FIRMA**

--------------

Puede consultar la información referida al deber de información de protección de datos personales en las páginas siguientes.

<b>DESTINATARIO</b>	Consejería de Sanidad Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria
---------------------	---



## Comunidad de Madrid

### Información sobre protección de datos

#### 1. Responsable del tratamiento de sus datos

- **Responsable:** CONSEJERÍA DE SANIDAD, D. G. DE INSPECCIÓN y ORDENACIÓN SANITARIA

- **Domicilio social:** Consultar [www.comunidad.madrid/centros](http://www.comunidad.madrid/centros)

- **Contacto Delegado de Protección de Datos:** Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid [protecciondedatos.sanidad@madrid.org](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org)

#### 2. ¿En qué Actividades de Tratamiento están incluidos mis datos personales y con qué fines se tratarán?

- GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales, sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

- Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de comunicaciones, relativas a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos.

#### 3. ¿Cuál es la legitimación en la cual se basa la licitud del tratamiento?

Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; 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

RGPD 6.1 e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

#### 4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?

Puede ejercitar, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD (UE) y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercitar sus derechos por Registro Electrónico o Registro Presencial, en ambos casos haciendo constar la referencia 'Ejercicio de derechos de protección de datos'.

#### 5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes

No aplica

Tiene derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos sobre usted o le afecte significativamente de modo similar.

#### 6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado

Los datos se mantendrán durante el tiempo que es necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

#### 7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de página web.

#### 8. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento

Tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada, cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento o consentimiento explícito para datos especiales.

#### 9. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos <http://www.aepd.es> si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

#### 10. Categoría de datos objeto de tratamiento

Datos de carácter identificativo; Datos académicos y profesionales; Datos del empleo.

#### 11. Fuente de la que procedan los datos

Personas físicas y jurídicas obligadas a la obtención de la autorización, acreditación, evaluación y a efectuar la comunicación.

#### 12. Información adicional

Pueden consultar la información adicional y detallada de la información y de la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos <http://www.agpd.es>, así como la información sobre el Registro de Actividades de Tratamiento del Responsable antes señalado en el siguiente enlace: [www.comunidad.madrid/protecciondedatos](http://www.comunidad.madrid/protecciondedatos)