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.

ÍNDICE

CAPÍTULO I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.
Artículo 2. Ámbito de aplicación.

CAPÍTULO II. Horarios, servicios de guardia y vacaciones

Sección 1.ª Horarios
Artículo 3. Horario ordinario y oficial.
Artículo 4. Horarios ampliados.
Artículo 5. Comunicación de horarios.
Artículo 6. Requisitos de personal farmacéutico en horarios ampliados y circunstancias especiales.

Sección 2.ª Servicios de guardia
Artículo 7. Servicios de guardia de las oficinas de farmacia.
Artículo 8. Organización de los servicios de guardia farmacéutica.
Artículo 9. Servicio de guardia localizada.
Artículo 10. Modificación de los servicios de guardia.
Artículo 11. Servicios de guardia en situaciones excepcionales o de emergencia sanitaria.
Artículo 12. Información al público de los servicios de guardia.

Sección 3.ª Vacaciones
Artículo 13. Vacaciones.

CAPÍTULO III. Sistemas Personalizados de Dosificación

Sección 1.ª Condiciones generales.
Artículo 14. Condiciones generales de prestación del servicio.
Artículo 15. Declaración responsable.

Sección 2.ª Requisitos y criterios
Artículo 16. Requisitos técnicos y organizativos para la prestación del servicio de los SPD.

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

Sección 3.ª Requisitos de la actividad de preparación y entrega de los SPD
Artículo 18. Requisitos de las instalaciones.
Artículo 19. Requisitos de equipamiento y utillaje.
Artículo 20. Documentación preceptiva.
Artículo 21. Procedimiento normalizado de trabajo.
Artículo 22. Registro de las actuaciones.

Sección 4.ª Desarrollo de la actividad
Artículo 23. Medicamentos susceptibles de preparación en un sistema personalizado de dosificación.
Artículo 24. Evaluación de la idoneidad del paciente para la inclusión en los SPD.
Artículo 25. Consentimiento informado del paciente.
Artículo 26. Ficha del paciente.
Artículo 27. Requisitos generales para la preparación de los SPD.
Artículo 28. Ficha de preparación y control.
Artículo 29. Dispositivos de acondicionamiento.
Artículo 30. Custodia de medicación sobrante en la oficina de farmacia y finalización del servicio.
Artículo 31. Etiquetado.
Artículo 32. Verificación de los SPD.
Artículo 33. Entrega de los dispositivos de dosificación personalizada en la oficina de farmacia.
Artículo 34. Entrega de los SPD en depósitos de medicamentos de los centros de servicios sociales residenciales.
Artículo 35. Eliminación de los residuos.

CAPÍTULO IV. Atención farmacéutica y dispensación con entrega informada

Sección 1.ª Atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por la oficina de farmacia
Artículo 36. Servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por la oficina de farmacia.
Artículo 37. Declaración responsable de prestación de servicio por la oficina de farmacia.
Artículo 38. Condiciones generales para la prestación del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por la oficina de farmacia.
Artículo 39. Solicitud a la oficina de farmacia de la prestación del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio.
Artículo 40. Dispensación en la oficina de farmacia y entrega informada en el domicilio de los productos farmacéuticos solicitados.
Artículo 41. Pago a la oficina de farmacia de la aportación económica de los productos farmacéuticos.

Artículo 42. Obligaciones de la oficina de farmacia en la prestación del servicio.

Sección 2.ª Atención farmacéutica y dispensación no presencial desde el servicio de farmacia hospitalaria
Artículo 43. Atención farmacéutica y dispensación no presencial de medicamentos cuya dispensación esté restringida al ámbito hospitalario.

CAPÍTULO V. Transmisión de las oficinas de farmacia
Artículo 44. Reglas generales de la transmisión.
Artículo 45. Solicitud de autorización.
Artículo 46. Resolución y eficacia de la misma.
Artículo 47. Requisitos a cumplir por el farmacéutico adquirente.

CAPÍTULO VI. Régimen sancionador
Artículo 48. Régimen sancionador.

Disposición adicional única. Actualización de formularios normalizados.

Disposición transitoria primera. Profesionales farmacéuticos en 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.

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

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Disposición final primera. Habilitación normativa.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

I

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 trasmisiones 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 en el caso de medicamentos cuya dispensación se encuentre restringida al ámbito hospitalario.

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.

II

Este decreto se estructura en 48 artículos distribuidos en seis capítulos, complementados por una disposición adicional, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales. 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 contiene las disposiciones generales, que precisan el objeto del decreto, como desarrollo parcial de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, y determinan su ámbito de aplicación.

El capítulo II, dividido en tres secciones, regula aspectos clave del funcionamiento de las oficinas de farmacia. Así, la sección 1.ª 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.ª 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.ª 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 en situaciones excepcionales o 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 en el centro residencial correspondiente o en el servicio de farmacia al que se vincule el depósito de medicamentos del centro residencial, prohibiéndose de manera expresa su preparación por y para terceros. También se incorpora la formación del personal implicado como elemento necesario para asegurar la correcta aplicación de los procedimientos, la adecuada preparación y entrega de los SPD y la calidad y seguridad del servicio prestado.

Por otra parte, como principal novedad del decreto, el capítulo IV se dedica a la atención farmacéutica y dispensación con entrega no presencial, diferenciando dos ámbitos de actuación. La sección 1.ª regula la atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por parte de las oficinas de farmacia, para cuya prestación se requiere la presentación de una declaración responsable previa, así como la solicitud expresa del paciente o de su representante legal. 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 suponga un coste adicional para el paciente. La sección 2.ª regula la atención farmacéutica y dispensación no presencial desde los servicios de farmacia hospitalaria, en aquellos casos en que la dispensación de medicamentos se encuentre restringida al ámbito hospitalario, garantizando igualmente el seguimiento farmacoterapéutico, la conservación adecuada de los medicamentos y la continuidad asistencial.

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, 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.

III

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 norma 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, 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.

IV

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 texto de esta norma ha sido sometido al procedimiento de información de comunicación a la Comisión Europea de acuerdo con la Directiva (UE) 2015/1535, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentación técnica y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

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 del presente decreto, que constituye un desarrollo parcial de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, es la regulación de los horarios, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia; las condiciones y requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación; la atención farmacéutica y la dispensación de medicamentos y productos sanitarios con entrega informada en domicilio por parte de las oficinas de farmacia; la dispensación no presencial de aquellos medicamentos cuya dispensación se encuentre restringida al ámbito hospitalario, a través de los servicios de farmacia hospitalaria; así como la regulación del procedimiento de autorización de las transmisiones de oficinas de farmacia.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Este decreto es de aplicación 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 de las oficinas de farmacia tendrá carácter de mínimo y comprenderá cuarenta horas semanales en días laborables, de lunes a sábado inclusive.

2. La distribución diaria de la jornada se ajustará a lo establecido en el artículo 25 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, garantizando la continuidad de la atención farmacéutica.

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.

Artículo 4. *Horarios ampliados.*

1. Las oficinas de farmacia podrán ampliar su horario ordinario y oficial de cuarenta horas semanales para adaptarse a las necesidades de su zona básica de salud.

2. Las oficinas de farmacia que opten por permanecer abiertas los domingos y festivos podrán determinar libremente su horario de apertura en dichos días.

3. En situaciones excepcionales o de emergencia sanitaria se pueden establecer horarios extraordinarios, aplicables a las oficinas de farmacia que resulten necesarias conforme a criterios objetivos de planificación sanitaria, accesibilidad y atención a la demanda asistencial extraordinaria, mientras se mantenga dicha situación.

Artículo 5. *Comunicación de horarios.*

1. El horario oficial y, en su caso, el horario ampliado establecido por el titular de la oficina de farmacia será objeto de comunicación previa a la autoridad sanitaria competente antes del 15 de diciembre de cada año, en los términos previstos en el artículo 25 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre. A estos efectos, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid podrá colaborar en la recepción y traslado de las comunicaciones a la autoridad sanitaria competente en los términos de cooperación que, en su caso, se establezcan, sin que ello suponga el ejercicio de potestades administrativas ni atribución de la condición de autoridad sanitaria.

2. El horario de la oficina de farmacia establecido se presumirá prorrogado por sucesivos períodos anuales a no ser que medie comunicación de renuncia o de cambio por parte del farmacéutico titular en el plazo señalado.

3. En el caso de las oficinas de farmacia con más de un titular, bastará 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, será este quien realice la comunicación y, en su caso, el farmacéutico sustituto si la comunicación ha de efectuarse durante el período de sustitución.

4. En los supuestos de caso fortuito o fuerza mayor debidamente acreditados, podrán comunicarse cambios en el horario fuera del período previsto en el apartado 1. Dichos cambios deberán mantenerse únicamente durante el tiempo en que subsistan las circunstancias excepcionales que motivaron su adopción y garantizar, en todo caso, la continuidad del servicio.

5. En los supuestos de nueva apertura, traslado y transmisión de oficinas de farmacia, el horario se comunicará 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 dará 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. De conformidad con el artículo 11 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, las oficinas de farmacia deberán estar dotadas del número suficiente de farmacéuticos que, de acuerdo con el horario establecido, garantice la presencia y actuación profesional constante de, al menos, un farmacéutico, durante todo el tiempo en que la oficina de farmacia preste el servicio de atención al público.

2. A los efectos de garantizar el cumplimiento de la obligación prevista en el apartado anterior, las oficinas de farmacia deberán disponer, como mínimo, de la siguiente dotación de personal farmacéutico.

a) Hasta 55 horas semanales de apertura: el farmacéutico titular o, en su caso, el farmacéutico regente o sustituto, salvo que haya cumplido los setenta años, supuesto en el que debe designarse al menos un farmacéutico adjunto con jornada total o parcial. Tampoco será necesario designar adjunto en casos de cotitularidad cuando, aun habiendo cumplido uno de los cotitulares los setenta años, exista otro cotitular menor de dicha edad.

b) De 56 a 95 horas semanales de apertura: dos farmacéuticos, entre titulares, regentes, sustitutos y adjuntos.

c) Más de 95 horas semanales de apertura: tres farmacéuticos, entre titulares, regentes, sustitutos y adjuntos.

3. Lo dispuesto en el apartado 2 no es de aplicación 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 disponga de un botiquín farmacéutico o depósito de medicamentos vinculado, deberá designar al menos un farmacéutico adjunto salvo en los supuestos previstos en el artículo 18.4.c de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

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 deberá 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, si en el plazo de tres meses no dispone del personal farmacéutico necesario.

SECCIÓN 2.ª 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 establecerán 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 deberán 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 podrán 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 podrá 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, podrá 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 deberá 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 deberá realizarse conforme a la planificación sanitaria y podrá 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 deberá 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 podrá 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. La modalidad de guardia nocturna localizada podrá ser acordada por la consejería competente en materia de sanidad, a propuesta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid o de oficio, cuando concurran circunstancias objetivas relacionadas con la planificación farmacéutica, la dispersión territorial, la baja demanda asistencial nocturna, la accesibilidad de la población a los medicamentos y productos sanitarios, o la disponibilidad de recursos profesionales. En todo caso, esta modalidad tendrá carácter excepcional y deberá garantizar que el tiempo de respuesta del farmacéutico no exceda de veinte minutos desde el momento de la solicitud de la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios prescritos en receta médica por los servicios sanitarios.

2. Cuando se acuerde esta modalidad, los datos de contacto del farmacéutico deberán estar expuestos en la oficina de farmacia en un lugar visible desde el exterior. El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid facilitará a las oficinas de farmacia que presten este servicio el cartel identificativo necesario 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 podrá 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 excepcionales o de emergencia sanitaria*.

En situaciones excepcionales o de emergencia sanitaria se podrán establecer servicios de guardia extraordinarios, aplicables a las oficinas de farmacia que

resulten necesarias conforme a criterios objetivos de planificación sanitaria, accesibilidad de la población, distribución territorial y atención de la demanda asistencial extraordinaria, durante el tiempo imprescindible para dar respuesta a dicha situación.

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 deberá 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.ª VACACIONES

Artículo 13. *Vacaciones.*

1. Las oficinas de farmacia deberán comunicar 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 deberá 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 la continuidad del servicio durante el período vacacional, deberán mantenerse abiertas, como mínimo, el cincuenta por ciento de las oficinas de farmacia existentes en la zona básica de salud correspondiente. Cuando, conforme a criterios de organización recogidos en el artículo 8, se agrupen dos o más zonas básicas de salud limítrofes, dicho porcentaje se calculará sobre el conjunto de oficinas de farmacia incluidas en la agrupación.

3. Las oficinas de farmacia que cierren por vacaciones deberán 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.

4. Las oficinas de farmacia que tengan un botiquín o depósito vinculado deberán garantizar el servicio durante el período de funcionamiento de los mismos.

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 podrá ofrecer el servicio de preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación (en adelante, SPD). Este servicio farmacéutico conllevará 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 y mejorar la adherencia del paciente 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 deberá presentar ante la dirección general competente en materia de ordenación farmacéutica la declaración responsable mediante el formulario normalizado disponible en el Portal de Administración Digital, sede electrónica de la Comunidad de Madrid, y en la página web de la consejería competente en materia de sanidad.

3. Las actividades de preparación de los SPD deberán realizarse de forma íntegra y exclusiva en la misma oficina de farmacia o servicio de farmacia que haya dispensado los medicamentos correspondientes, por el personal contratado en los mismos. En ningún caso podrá delegarse la preparación en otra oficina de farmacia, en otro servicio de farmacia o en terceros, ni realizarse para terceros. La entrega de los SPD se efectuará de acuerdo con lo establecido en los artículos 33 y 34.

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 deberá realizarse exclusivamente por profesionales farmacéuticos o por personal técnico o auxiliar, siempre bajo la supervisión de un farmacéutico. Todo el proceso deberá 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 deberá verificar que todos los procesos han sido realizados conforme al PNT y a la normativa aplicable, garantizando la seguridad y calidad del servicio prestado.

7. Lo dispuesto en este artículo es aplicable tanto a los SPD elaborados para pacientes atendidos en oficinas de farmacia, como a aquellos destinados a personas que residan en centros de servicios sociales de carácter residencial. En este último supuesto, los SPD deberán ser elaborados por el servicio de farmacia autorizado del propio centro residencial, o, en su defecto, por la oficina de farmacia o servicio de farmacia al que esté vinculado el depósito de medicamentos del mismo.

Artículo 15. *Declaración responsable.*

1. La declaración responsable deberá 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. La presentación se realizará mediante el formulario normalizado disponible en el Portal de Administración Digital, sede electrónica de la Comunidad de Madrid, y en la página web de la consejería competente en materia de sanidad.

2. La declaración responsable deberá actualizarse en caso de alteración de las condiciones inicialmente declaradas.

3. El cese voluntario del servicio deberá 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 deberá presentar, en los diez días siguientes a la fecha de efectos de la transmisión, una nueva declaración responsable si desea continuar con el servicio o, en su defecto, comunicar el cese voluntario de la actividad.

5. La actividad podrá 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.

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 deberán 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.

A estos efectos, podrán realizarse programas formativos de actualización sobre SPD, que incluyan aspectos relacionados con la seguridad del procedimiento, la selección de medicamentos y el seguimiento farmacoterapéutico.

Dichos programas formativos podrán ser organizados por entidades competentes en la materia y podrán ser objeto de acreditación por la Comisión

de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

b) Dotación de equipamiento y utillaje de acuerdo con lo establecido en el artículo 19**,** necesarios para la correcta preparación de los SPD.

c) El PNT que describa el flujo de trabajo en la preparación y entrega de los SPD.

d) Evaluación de calidad. La calidad del servicio de SPD deberá evaluarse periódicamente mediante la revisión integrada de la documentación, el PNT, los registros de actuaciones y el seguimiento del paciente.

e) Custodia y conservación de la documentación relativa a la prestación del servicio, de conformidad con lo previsto en el artículo 86 del 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, y en los artículos 8.2.c),13 y 14 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

f) Delegación de funciones documentada en caso de que el farmacéutico titular, regente o el jefe de servicio de farmacia delegue funciones en un farmacéutico adjunto, dicha delegación deberá constar expresamente en el PNT, sin que ello excluya la responsabilidad del farmacéutico titular o del jefe de servicio.

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 deberá 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 deberá actuar en todo momento respetando la normativa vigente en materia de protección de datos personales y, en particular, la confidencialidad de los datos del paciente.

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, siempre que exista una autorización escrita previa del paciente o de su representante legal.

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, representante legal o, en su caso, al profesional sanitario responsable, información adecuada sobre el uso de los dispositivos de SPD.

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 recipientes separados, claramente identificados y en condiciones seguras.

SECCIÓN 3.ª REQUISITOS DE LA ACTIVIDAD DE PREPARACIÓN Y ENTREGA DE LOS SPD.

Artículo 18. *Requisitos de las instalaciones.*

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

2. Deberá habilitarse un área dedicada específicamente a esta actividad, que contará con las siguientes zonas:

a) Zona de atención personalizada:

Espacio separado de la zona de dispensación que garantice la confidencialidad en la atención individualizada, pudiendo 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 Podrá 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 Deberá disponer de:

i. Superficie de trabajo lisa, impermeable, lavable y desinfectable.

ii. Paramentos de materiales lisos, lavables y desinfectables.
iii. Condiciones ambientales controladas entre 15 ºC 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 deberá estar destinada a custodiar y conservar la medicación dispensada en sus envases originales, así como los SPD elaborados y organizados para su entrega en recipientes claramente identificados para cada paciente. En el caso de pacientes institucionalizados, se deberá incluir también la identificación del centro residencial correspondiente.

2º En los servicios de farmacia, esta zona estará destinada a custodiar y conservar los medicamentos necesarios para la preparación de los SPD, los cuales, una vez preparados y organizados para su entrega, se dispondrán en recipientes claramente identificados para cada paciente y centro residencial.

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

4.º La zona de almacenamiento deberá mantener condiciones ambientales controladas entre 15 ºC y 25 ºC y una humedad relativa entre el 40 % y el 60 %, sin perjuicio de las condiciones específicas de conservación que, en su caso, resulten exigibles para determinados medicamentos o materiales de acondicionamiento.

5.º Los medicamentos y el material de acondicionamiento deberán 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 deberán mantenerse en perfectas condiciones de higiene y conservación.

2. El material de acondicionamiento consistirá en dispositivos de dosificación personalizada, que pueden ser:

a) Multidosis desechables (blíster o similar).

b) Multicompartimentales (pastilleros semanales o bandejas compartimentadas).

3. Deberá disponerse, como mínimo, del siguiente instrumental:

a) Instrumentos específicos para fraccionar comprimidos: cúter, cortador, bandejas y pinzas.

b) Termómetro e higrómetro calibrados conforme a estándares nacionales o internacionales. Dicho termómetro deberá estar, además, sometido al control

metrológico del Estado, conforme a la normativa aplicable en su ámbito específico.

c) Vestimenta de uso exclusivo, como mascarillas, batas, cubrecabezas y guantes desechables.

d) Recipientes identificados individualmente para custodiar la medicación destinada a cada paciente.

4. Los sistemas automatizados, en caso de disponerse, al igual que los sistemas manuales, deberán garantizar la trazabilidad de los medicamentos dispensados a cada paciente y de los dispositivos elaborados.

5. Todo el equipamiento deberá 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 deberá 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 PNT.

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, deberá conservarse durante un período mínimo de un año. La ficha del paciente deberá 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 llevará 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 deberá 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 a cada profesional y responsables de cada fase del procedimiento a fin de asegurar la correcta organización del proceso.

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) Registro y conservación de la documentación generada y protocolo para su conservación y archivo.

n) Formación del personal y funciones del personal.

ñ) Medidas organizativas y de comprobación para la gestión de la medicación implicada en SPD rechazada, caducada, dañada, devuelta, sobrante de un tratamiento finalizado o procedente de restos de la partición de comprimidos, así como de los residuos de medicamentos, envases y dispositivos, con el fin de impedir su reutilización o suministro posterior.

3. El procedimiento deberá ser claro, ordenado y accesible al personal. Deberá revisarse y actualizarse periódicamente. Las versiones obsoletas del PNT deberán conservarse de forma separada durante un período mínimo de un año desde su sustitución por una nueva versión.

Artículo 22. *Registro de las actuaciones.*

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

2. Los registros deberán incluir:

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 de entrega a los pacientes o a los profesionales responsables en el caso de los centros residenciales.

e) Registro de evaluación de idoneidad del paciente para su inclusión en el servicio, de la evaluación de medicamentos, de las medidas de precaución, instrucciones especiales y decisiones adoptadas por el farmacéutico responsable y otras decisiones adoptadas.

f) Registro de formación del personal.

SECCIÓN 4.ª DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD

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

1. Sólo podrán 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 podrá realizarse 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. No se podrán preparar SPD para un periodo superior a 14 días, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 27.5.

4. Quedan excluidos de los SPD:

a) Medicamentos no sólidos orales o termolábiles con requisitos de conservación entre 2 ºC y 8 ºC.

b) Medicamentos respecto a los que exista información que apunte a una falta de 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, solo podrá extraerse del envase original del fabricante para su inclusión en dicho sistema si se dispone de datos suficientes que permitan evaluar los riesgos, la idoneidad del medicamento y el impacto del desemblistado en su calidad. Esta valoración deberá quedar documentada y debidamente verificada, bajo la responsabilidad exclusiva del farmacéutico responsable.

6. Sólo pueden fraccionarse para su preparación en los SPD los medicamentos presentados en comprimidos ranurados para su división en dosis homogéneas o los que dispongan de información elaborada por el titular de la autorización para su posible fraccionamiento. 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 aquellos medicamentos que compartan características físicas, de tal modo que sea difícil distinguirlos entre ellos. 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 programa de adherencia con el uso de SPD deberá basarse en una evaluación individualizada, realizada por el farmacéutico, con el paciente presente siempre que sea posible, tras una revisión sistematizada de su medicación, 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 llevará a cabo una entrevista con el paciente, su representante legal o, en su caso, el profesional sanitario responsable, en la que se valorarán, 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 o de tratamientos farmacológicos que puedan dificultar la correcta administración de la medicación o incrementar el riesgo de errores.

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 deberán quedar documentados en los registros de actuaciones previstos en el artículo 22, de forma que se garantice la trazabilidad de la decisión de inclusión del paciente en el servicio y su seguimiento.

Artículo 25. *Consentimiento informado del paciente.*

1. Los pacientes incluidos en el servicio deberán manifestar su consentimiento de manera fehaciente antes de iniciar la prestación del servicio por sí mismos o, en su caso, a través de su representante. Dicho consentimiento se formalizará por escrito y deberá 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 podrá ser otorgado por su representante legal. En ausencia de este, podrá 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 deberá 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 a 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 de comunicar los cambios de medicación mediante la hoja de tratamiento actualizada y a comunicar los ingresos hospitalarios o estancias temporales prolongadas.

f) Compromiso de 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 de 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 deberá 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. La formalización podrá realizarse en formato electrónico cuando la oficina de farmacia o el servicio de farmacia

disponga de los medios necesarios para ello y el paciente o su representante elija este sistema, siempre que quede garantizada la identificación de la persona que presta el consentimiento, la integridad del documento, su conservación y la entrega o puesta a disposición de una copia.

Artículo 26. *Ficha del paciente.*

Para cada paciente, se deberá elaborar y mantener actualizada 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, principio activo, posología y duración del tratamiento.

e) Relación de medicamentos excluidos del SPD y motivo de exclusión.

f) Medicación susceptible de reacondicionamiento individual.

g) Cambios en la medicación o pauta de administración.

h) Incidencias producidas y su resolución.

i) Supervisión de la adherencia al tratamiento.

j) Intervenciones farmacéuticas realizadas.

k) Fecha y motivo de la baja en el servicio.

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

1. La preparación de los SPD se realizará siempre bajo la supervisión del farmacéutico responsable tras revisar si existe algún problema relacionado con los medicamentos, duplicidades, pautas posológicas incorrectas, duración de los tratamientos e interacciones.

2. Antes de cada preparación, el farmacéutico comprobará si existen cambios en la medicación prescrita y dispensar únicamente los medicamentos necesarios.

3. El servicio deberá suspenderse durante el ingreso hospitalario del paciente y reanudarse con la actualización del plan farmacológico o del tratamiento del paciente y tras la conciliación de la medicación realizada por el farmacéutico.

4. Cuando los medicamentos se hayan extraído de su material de acondicionamiento primario, la preparación del SPD deberá realizarse de forma inmediata tras dicha extracción, a fin de preservar su calidad, estabilidad y trazabilidad.

5. La preparación de SPD para períodos superiores a catorce días tendrá carácter excepcional y deberá justificarse mediante el correspondiente análisis

de riesgo caso por caso. Dicho análisis deberá tener en cuenta la información del medicamento contenida en la ficha técnica o en otra información facilitada por el fabricante; datos de estabilidad, cuando estén disponibles o resulten necesarios; las características del medicamento; el material de envasado; las condiciones de almacenamiento; el potencial de interacción con otros medicamentos o materiales de envasado; el tiempo previsto entre la entrega y el uso de la medicación por el paciente; y cualquier otra información que pueda ser relevante.

6. En la zona de preparación sólo podrán encontrarse los medicamentos dispensados al paciente, los utensilios necesarios y la documentación de apoyo.

Artículo 28. *Ficha de preparación y control.*

Se deberá 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, identificador único 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 la verificación.

i) Fecha y firma de la entrega.

j) Incidencias registradas, si las hubiere.

Artículo 29. *Dispositivos de acondicionamiento.*

1. Los dispositivos multidosis desechables, tipo blíster o similar, deberán estar debidamente homologados y disponer de un certificado de conformidad del fabricante, al menos en castellano, que acredite su aptitud para contener medicamentos. Cuando su utilización implique la extracción del medicamento de su envase primario original antes de su acondicionamiento en el dispositivo, dicho certificado deberá garantizar la inocuidad de los materiales empleados en su fabricación, con el fin de evitar interacciones con el contenido, y acreditar que cumplen requisitos relativos a humedad y permeabilidad al oxígeno, número, calidad y espesor de las capas del material y, en su caso, protección frente a la luz, conforme a una farmacopea de reconocido prestigio. Asimismo, el certificado deberá acreditar que los dispositivos proporcionan protección suficiente durante el almacenamiento y el transporte y permiten al paciente o a la persona

cuidadora la apertura y extracción fácil del contenido. El sellado o cierre de estos dispositivos se efectuará conforme a las indicaciones del fabricante, sin que en ningún caso esté permitida su reutilización.

2. Los dispositivos multicompartimentales no podrán contener en ningún caso medicamentos fuera de su envase primario, a fin de garantizar su estabilidad. Estos dispositivos deberán 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. *Custodia de medicación sobrante en la oficina de farmacia y finalización del servicio.*

1. Cuando el paciente haya autorizado a la oficina de farmacia la custodia de las unidades sobrantes de los medicamentos utilizados en la preparación de SPD, estas deberán conservarse en su envase original, de forma separada e identificada para cada paciente. La cantidad de medicamentos custodiada deberá ser proporcionada a la necesaria para la preparación del sistema personalizado de dosificación de cada paciente, atendiendo al número de unidades contenidas en cada envase original. Solo podrán mantenerse en custodia los envases con la medicación restante correspondiente a la última preparación de los dispositivos en curso. Antes de cada nueva preparación, el farmacéutico responsable deberá valorar la medicación disponible en custodia y determinar si resulta necesaria la dispensación de nuevos envases para la correcta elaboración del SPD.

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 31. *Etiquetado.*

1. Los SPD deberán llevar un etiquetado legible que incluya 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, identificador único 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 el farmacéutico responsable estime necesaria para garantizar el uso correcto y seguro del SPD.

2. Las etiquetas se elaboran y se cotejan con los datos consignados en la ficha del paciente.

3. 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 32. *Verificación de los SPD.*

1. Una vez preparado el SPD, y antes de su entrega, el farmacéutico responsable realizará una verificación final, firmando la ficha de preparación y control.

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

3. Durante la verificación, se comprobarán 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 33.4.

f) No existen alteraciones visibles en el producto final preparado.

Artículo 33. *Entrega de los dispositivos de dosificación personalizada en la oficina de farmacia o en botiquines vinculados.*

1. La entrega se realizará en la oficina de farmacia o en sus botiquines vinculados, sin perjuicio de la entrega en el domicilio regulada en el capítulo IV.

2. Una vez verificado el dispositivo, se entregará al paciente o a su representante legal, conforme a lo establecido en el procedimiento normalizado de trabajo.

3. En la primera entrega del dispositivo, se proporcionará al paciente el prospecto de los medicamentos incluidos en el SPD.

4. En cada entrega del dispositivo se proporcionará una hoja de instrucciones, que se expide por duplicado, firma la persona que retira el SPD y se archiva en la farmacia. Esta hoja deberá incluir:

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 deberá recabar información sobre la adherencia del paciente al tratamiento, registrándola en la ficha del paciente.

6. Se entregarán 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 podrán utilizarse en preparaciones futuras del SPD.

Artículo 34. *Entrega de los SPD en depósitos de medicamentos de los centros de servicios sociales residenciales.*

1. La entrega de SPD en los centros de servicios sociales residenciales, será realizada por la oficina de farmacia o por el servicio de farmacia responsable del depósito de medicamentos en estos centros. Tanto la oficina de farmacia como, en su caso, el servicio de farmacia, deberán 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.

2. La entrega de SPD en estos centros deberá realizarse conforme a procedimientos escritos y acuerdos de entrega firmados entre la oficina de farmacia o, en su caso, el servicio de farmacia responsable y el centro de servicios sociales residencial. Dichos procedimientos y acuerdos deberán describir claramente las responsabilidades de la oficina de farmacia o del servicio de farmacia en relación con la preparación, verificación, identificación, conservación, transporte, entrega y registro de los SPD, así como las condiciones de recepción, custodia y comunicación de incidencias por parte del centro residencial.

Artículo 35. *Eliminación de los residuos.*

1. La oficina de farmacia o el servicio de farmacia deberá implementar las medidas organizativas y de comprobación previstas en el PNT regulado en el artículo 21 para garantizar que la medicación implicada en SPD rechazada, caducada, dañada, devuelta, sobrante de un tratamiento finalizado o procedente de restos de la partición de comprimidos no sea reutilizada ni suministrada posteriormente.

2. La medicación a que se refiere el apartado anterior deberá manipularse y almacenarse de forma debidamente separada, identificada y señalizada, de manera que se impida su uso. Los residuos generados deberán depositarse a la mayor brevedad en los contenedores del sistema integrado de gestión de residuos de medicamentos y envases y gestionarse adecuadamente a través de los canales habituales.

3. Deberá prestarse especial atención a los dispositivos rechazados o devueltos que contengan información personal confidencial, que deberán ser destruidos de forma controlada y conforme a la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.

4. Durante todo el proceso de preparación, entrega, devolución y eliminación de los SPD deberán adoptarse las medidas necesarias para reducir el riesgo de reutilización indebida de residuos de medicamentos, envases o dispositivos.

CAPÍTULO IV

Atención farmacéutica y dispensación con entrega informada

SECCIÓN 1ª ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN CON ENTREGA INFORMADA EN EL DOMICILIO POR LA OFICINA DE FARMACIA

Artículo 36. *Servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por la oficina de farmacia.*

1. El servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por la oficina de farmacia podrá prestarse, a solicitud del paciente o de su representante legal, a pacientes en los que concurra una situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional y dificultad o impedimento para desplazarse a la oficina de farmacia de su elección, siempre que dicha oficina de farmacia ofrezca el servicio. El servicio podrá 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 37. *Declaración responsable de prestación de servicio por la oficina de farmacia.*

1. Las oficinas de farmacia que deseen prestar el servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio del paciente deberán 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 realizará mediante el formulario normalizado disponible en el Portal de Administración Digital, sede electrónica de la Comunidad de Madrid, y en la página web de la consejería competente en materia de sanidad.

2. En el caso de cambio de titularidad de la oficina de farmacia, el nuevo titular o titulares, en el plazo de diez días siguientes a la fecha de efectos de la transmisión, deberá 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 deberá comunicarse a la dirección general con competencias en materia de ordenación farmacéutica por el titular o los titulares, o el regente, con una antelación mínima de un mes a la fecha prevista de cese, salvo que concurran causas justificadas que impidan el mantenimiento del servicio, en cuyo caso la comunicación deberá realizarse tan pronto como se produzca la circunstancia que motive el cese.

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 deberán presentar, antes del 28 de febrero 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 de entregas realizadas a cada uno de ellos. La presentación se realizará mediante el formulario normalizado disponible en el Portal de Administración Digital, sede electrónica de la Comunidad de Madrid, y en la página web de la consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 38. *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 prestación del servicio se realizará conforme a lo previsto en el artículo 13 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, y en este decreto. La dispensación de los productos farmacéuticos solicitados será realizada por un farmacéutico de la oficina de farmacia dispensadora, quien velará por el cumplimiento de las pautas establecidas por el facultativo prescriptor y garantizará la correcta dispensación, el seguimiento farmacoterapéutico y la adherencia del paciente al tratamiento.

2. El servicio solo podrá prestarse desde la oficina de farmacia que haya dispensado previamente los productos farmacéuticos solicitados por el paciente o por su representante legal.

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, salvo que el paciente ejercite su derecho a la elección de farmacia, este servicio deberá ser prestado por oficinas de farmacia pertenecientes a la zona básica de salud o a la zona limítrofe más cercana del domicilio del paciente.

5. La oficina de farmacia dispensadora será responsable del seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes incluidos en esta modalidad, asegurando una atención continuada y resolviendo los problemas relacionados con la medicación, pudiendo utilizar para ello medios telemáticos.

Artículo 39. *Solicitud a la oficina de farmacia de la prestación del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio.*

1. Los pacientes o sus representantes legales podrán solicitar la prestación del servicio en la oficina de farmacia de su elección que lo ofrezca, conforme a lo establecido en el artículo 36.

2. Una vez recibida la solicitud, la oficina de farmacia deberá 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 que el paciente o representante legal solicite.

3. El paciente o su representante deberá firmar la solicitud, que tendrá una validez de un año. En cualquier caso, el paciente o su representante podrán rescindir la continuidad del servicio en cualquier momento. A tal efecto, bastará 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 deberá ser archivado junto al historial del paciente.

4. La oficina de farmacia deberá 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 40. *Dispensación en la oficina de farmacia y entrega informada en el domicilio de los productos farmacéuticos solicitados.*

1. Antes de proceder a la dispensación, el farmacéutico deberá verificar la identidad del paciente, de su representante legal o, en su caso, la persona expresamente autorizada por cualquiera de ellos para la recepción de los productos dispensados, y actuar conforme a lo previsto en el artículo 13.3 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, y en el artículo 16 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. La dispensación deberá efectuarse exclusivamente sobre las prescripciones pendientes de dispensar que el paciente, su representante legal o la persona en quien se delegue solicite.

3. El acondicionamiento de los productos dispensados deberá garantizar su integridad y seguridad durante el transporte.

4. Cada paquete deberá 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) Identificación del receptor de la entrega, con indicación de si actúa como paciente, representante legal o persona expresamente autorizada, así como espacio para su firma y la fecha de entrega.

5. El justificante de entrega se emitirá por duplicado: una copia para su entrega al paciente, a su representante legal o a la persona expresamente autorizada que reciba los productos dispensados, y otra copia para conservar en la oficina de farmacia.

6. La entrega se realizará de forma que los productos no sufran alteraciones en su calidad o integridad.

7. La entrega informada en el domicilio deberá realizarse exclusivamente por los farmacéuticos titulares, regentes, sustitutos o adjuntos de la oficina de farmacia dispensadora, así como por técnicos en farmacia u otros profesionales de dicha oficina que estén en posesión de la titulación oficial o habilitación profesional correspondiente, de forma que los productos entregados no sufran alteración de su calidad ni de su integridad, sin perjuicio de los supuestos excepcionales en los que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, permita la entrega por otros medios.

8. Si el servicio incluye la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación, la oficina de farmacia procederá conforme a lo dispuesto en el capítulo III.

Artículo 41. *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 informará 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 podrá suponer un incremento en el precio de los medicamentos o productos sanitarios dispensados.

Artículo 42. *Obligaciones de la oficina de farmacia en la prestación del servicio.*

1. La oficina de farmacia deberá 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 estará 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 deberá informar a las autoridades sanitarias de cualquier incidencia que se produzca durante la prestación del servicio que pudiera tener trascendencia clínica para los pacientes.

SECCIÓN 2.ª ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN NO PRESENCIAL DESDE EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

Artículo 43. *Atención farmacéutica y dispensación no presencial de medicamentos cuya dispensación esté restringida al ámbito hospitalario.*

1. El servicio de atención farmacéutica podrá 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 medicamentos cuya dispensación esté restringida al ámbito hospitalario. Asimismo, podrá 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 deberá 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 será el responsable del seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes incluidos en esta modalidad, asegurando una atención continuada y resolviendo los problemas relacionados con la medicación.

CAPÍTULO V

Transmisión de las oficinas de farmacia

Artículo 44. *Reglas generales de la transmisión.*

1. La transmisión de oficinas de farmacias, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, sólo podrá efectuarse a favor de otro u otros farmacéuticos.

2. Cuando la transmisión se acuerde por los cotitulares de la oficina de farmacia a favor de un tercero, se tramitará un expediente individual por cada cotitular interviniente. Dichos expedientes deberán quedar vinculados entre sí mediante

el código identificativo de la oficina de farmacia que conste en los registros sanitarios correspondientes.

3. La transmisión acordada por el titular de una oficina de farmacia a favor de dos o más adquirentes, dará 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 tramitará en un único expediente.

5. Asimismo, se tramitará la solicitud en un único expediente cuando la farmacia que se pretenda permutar tenga más de un titular y se permuten cuotas indivisas.

Artículo 45. *Solicitud de autorización.*

1. El procedimiento se iniciará a instancia de los interesados mediante solicitud firmada por las partes transmitente y adquirente, en la que deberán consignarse sus datos de filiación y el código identificativo de la oficina de farmacia objeto del negocio jurídico de transmisión que conste en los registros sanitarios correspondientes. Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 44.2, deban tramitarse expedientes individuales por cada cotitular interviniente, se presentará una solicitud por cada expediente, debiendo figurar en todas ellas el mismo código identificativo de la oficina de farmacia a fin de permitir su vinculación y garantizar la coherencia de la tramitación y de las resoluciones que se dicten.

2. Esta solicitud se cumplimentará en el modelo normalizado de solicitud disponible en el Portal de Administración Digital, sede electrónica de la Comunidad de Madrid, y en la página web de la consejería competente en materia de sanidad y se dirigirá a la dirección general con competencias en materia de ordenación farmacéutica.

3. Junto con la anterior solicitud, se deberá 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) En el caso de que la oficina de farmacia disponga de alguna señalización adicional, deberá indicarse, acompañando el plano o fotografía de su emplazamiento.

d) 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.

e) El título académico de licenciado o graduado en Farmacia de la parte adquirente de la oficina de farmacia, junto con el certificado 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, así como su compromiso

de cumplirlas 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.

g) La manifestación de la parte adquirente de si continuará prestando el servicio de elaboración de fórmulas magistrales, el de SPD o el de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio, cuando alguno de ellos se viniera prestando por la oficina de farmacia objeto de la transmisión. Esta manifestación se entiende sin perjuicio de la obligación de presentar, en el plazo de diez días desde la fecha de efectos de la transmisión, la correspondiente declaración responsable en los supuestos previstos en los artículos 15.4 y 47.3.

h) 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. Esta declaración se entiende sin perjuicio de la obligación de solicitar, en el plazo de diez días desde la fecha de efectos de la transmisión, la preceptiva autorización sanitaria por cambio de titular en los términos previstos en el artículo 47.5.

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

j) 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. En los casos de transmisiones a un cotitular por causa del fallecimiento de otro cotitular de la misma farmacia, será suficiente con la aportación de la documentación establecida en el apartado 4, así como el justificante de abono de la tasa correspondiente.

6. En los casos de transmisión a uno o varios cotitulares de la parte correspondiente a otro cotitular de la misma oficina de farmacia, no será necesario aportar documentación que ya esté en poder de la Administración, salvo las declaraciones responsables actualizadas de los titulares y el justificante de abono de la tasa correspondiente.

7. Durante la tramitación del procedimiento, la Administración podrá 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 resolución expresa, los interesados podrán entender desestimada su solicitud, conforme a lo establecido en el epígrafe 7.4 del Anexo de la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos.

2. La eficacia de la resolución que autorice la transmisión quedará demorada hasta que los interesados presenten, en el plazo de treinta días desde su notificación, la documentación que acredite la disponibilidad jurídica del local a nombre de la parte adquirente y la escritura pública de formalización del negocio jurídico de transmisión. Una vez presentada dicha documentación, la autorización producirá efectos desde la fecha de su presentación, sin que resulte necesario dictar nueva resolución. Si dicha documentación se hubiera aportado en una fase anterior del procedimiento, la resolución de autorización producirá efectos desde la fecha de su notificación a los interesados.

3. Si la documentación a la que se refiere el apartado anterior 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 no produzca efectos, lo que se comunicará formalmente al interesado. Igualmente se comunicará al interesado si se tiene por cumplido el requerimiento de subsanación.

Artículo 47. *Requisitos a cumplir por el farmacéutico adquirente.*

1. Desde la fecha en que la autorización de transmisión produzca efectos conforme al artículo 46.2, el nuevo titular o titulares deberán 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 tuviera 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 mediante la presentación, en el plazo de diez días desde la fecha en que la autorización de transmisión produzca efectos conforme al artículo 46.2, de una declaración responsable sobre el mantenimiento de las condiciones de dicha autorización.

3. Si la oficina de farmacia objeto de transmisión viniera prestando el servicio de SPD o el de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio, se podrá continuar con dichas actividades siempre que, en el plazo de diez días desde la fecha en que la autorización de transmisión produzca efectos conforme al artículo 46.2, se presenten las declaraciones responsables exigidas en cada caso.

4. En el caso de que existan depósitos de medicamentos vinculados a la oficina de farmacia transmitida, para que el nuevo titular o titulares puedan mantenerlos deberán presentar, en el plazo de diez días desde la fecha en que la autorización de transmisión produzca efectos conforme al artículo 46.2, 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.

5. Si la oficina de farmacia transmitida tuviera autorizadas secciones, el nuevo titular o titulares deberán solicitar, en el plazo de diez días desde la fecha en que la autorización de transmisión produzca efectos conforme al artículo 46.2, 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 48. *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 única. *Actualización de formularios normalizados.*

Los formularios normalizados aplicables a las declaraciones responsables y comunicaciones reguladas en este decreto deberán mantenerse

permanentemente actualizados por el titular del centro directivo competente en materia de ordenación farmacéutica, a fin de adaptarlos a la normativa vigente, a la tramitación electrónica y a las necesidades de gestión administrativa. Los formularios actualizados estarán disponibles en el Portal de Administración Digital, sede electrónica de la Comunidad de Madrid, y en la página web de la consejería competente en materia de sanidad.

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.*

1. 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.

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

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se habilita a la persona titular de la consejería competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto en los aspectos estrictamente técnicos, organizativos e instrumentales vinculados a las materias reguladas en el mismo, sin que dicha habilitación pueda alterar el régimen sustantivo 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.