

**Dirección General de
Asistencia Sanitaria**

Borrador de Decreto por el que se regula la prestación y atención farmacéutica en centros sociosanitarios de Extremadura.

En las últimas décadas se han producido profundos cambios demográficos, culturales, tecnológicos y socioeconómicos que han incidido en la manera de vivir y de enfermar de nuestra sociedad. Estos cambios han impulsado la introducción de nuevos modelos de atención sanitaria y social para adaptarse y dar respuesta al envejecimiento progresivo de la población y al aumento de personas con enfermedades crónicas de larga duración y en situación de dependencia, muchas de ellas residentes en centros de asistencia social, convirtiendo a estos centros en los mayores proveedores de cuidados a largo plazo.

Uno de los recursos más utilizados por estas personas son los medicamentos, siendo la polimedicación altamente frecuente en ellos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) describe la polimedicación como un problema global importante y ha establecido un desafío a nivel global de seguridad para evitar daños relacionados con ella.

Esta situación es mucho más grave en las personas residentes en centros de asistencia social, independientemente de su grado de dependencia. En España, diversos estudios como el EARCAS han puesto de manifiesto esta situación, al considerar la polimedicación como uno de los mayores problemas sanitarios en este colectivo. Por otro lado, hoy en día los modelos de calidad ponen su foco en el abordaje integral y multidisciplinar y en la continuidad asistencial de la atención sanitaria, sobre todo en las personas con patologías crónicas, siendo necesario, por tanto, una respuesta coordinada de los ámbitos social y sanitario.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud define la prestación farmacéutica como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes reciban los medicamentos y productos sanitarios de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Por otro lado, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios recoge, en su exposición de motivos, la importancia del uso racional del medicamento, la atención farmacéutica, el seguimiento farmacoterapéutico y la necesidad de coordinar el trabajo multidisciplinar de los/las profesionales implicados en la prestación farmacéutica.

Es necesario, pues, desarrollar el modelo de prestación farmacéutica que integre de manera ordenada y coordinada la respuesta institucional a las necesidades de las personas residentes, con la finalidad de asegurar la calidad de esta prestación. Ello implica la ordenación de la actuación farmacéutica, el establecimiento de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos, la implantación de sistemas de información que den soporte a esta prestación y

al desarrollo de la actuación farmacéutica, así como, a su valoración y control, como exige el citado Real Decreto Legislativo.

Así mismo, el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones recoge, en su artículo 6, las medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos, y regula la necesidad de establecer un servicio de farmacia propio o un depósito de medicamentos en función del número de camas, y la vinculación de los depósitos a una oficina de farmacia de la localidad o servicio de farmacia de la red pública que sea de referencia en el área sanitaria de influencia correspondiente.

El modelo de organización de la prestación farmacéutica que propone este Decreto pone en valor el trabajo esencial que la profesión farmacéutica y demás profesionales sanitarios tienen en el cumplimiento de los intereses y expectativas que demanda la sociedad extremeña, garantizando la calidad de la atención farmacéutica a la persona, la equidad en el acceso a la prestación farmacéutica, el uso racional del medicamento y la coordinación y colaboración con los servicios sociales.

La ordenación farmacéutica es competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Extremadura en virtud del apartado 25 del artículo 9.1 de la Ley Orgánica 1/2011, de 28 de enero, de reforma del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Con base en dicha competencia, la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura establece el marco jurídico de la planificación y ordenación de los establecimientos y servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura, entre los cuales se encuentran los depósitos de medicamentos y los servicios de farmacia.

La citada Ley consagra su Título IV a la ordenación farmacéutica en los centros sociosanitarios y establece que la atención farmacéutica, en aquellos centros sociosanitarios que reglamentariamente se determinen, se prestará a través de depósitos de medicamentos o de servicios de farmacia autorizados por la administración sanitaria competente, según los criterios que se señalen en dicho desarrollo reglamentario. En el ámbito de éstos, el personal farmacéutico desarrollará las funciones establecidas en esa ley, prestando un servicio integrado con el resto de las actividades del centro sociosanitario.

Así mismo, manifiesta la ley que, reglamentariamente, se establecerán los centros sociosanitarios que deban contar con un depósito de medicamentos y su clase de vinculación a los servicios de farmacia de titularidad pública o a las oficinas de farmacia, con el fin de garantizar una correcta asistencia farmacéutica a la población. De igual manera, recoge que el procedimiento de autorización, condiciones y requisitos de dichos depósitos se establecerán reglamentariamente.

Por otra parte, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, dictado al amparo de los establecido en el artículo 149.1. 16ª de la Constitución Española, recoge las condiciones mínimas en las que resulta obligatorio para los centros de asistencia social contar con un servicio de farmacia propio, lo que permite que comunidades autónomas como la de Extremadura, con competencia en materia farmacéutica, sanitaria y sociosanitaria, según lo recogido en el artículo 9.1, apartados 24, 25 y 27 y en el artículo 10.1, apartado 9, de su Estatuto de Autonomía, puedan desarrollar normativamente las bases establecidas por el Estado.

Por tanto, este Decreto supone el desarrollo reglamentario, no sólo de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura, sino también de la normativa básica estatal regulada por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril.

A los efectos de este Decreto, la definición de centro sociosanitario que se utiliza en su articulado abarca tanto el concepto previsto en el artículo 58.1 y 58.2 de la Ley 6/2006 de Farmacia de Extremadura, como el de servicio residencial para personas mayores recogido en la Disposición adicional segunda del Decreto 298/2015, de 20 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de autorización, acreditación y registro de Centros de Atención a personas mayores de la Comunidad Autónoma de Extremadura y el de centro de asistencia social que utiliza el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

Tanto el artículo 58.3 de la Ley 6/2006 de Farmacia de Extremadura como la Disposición final octava del citado Real Decreto-Ley, obligan a las administraciones públicas competentes a adoptar cuantas medidas sean necesarias para su aplicación efectiva. En consecuencia, este Decreto aborda el desarrollo reglamentario exigido y establece los centros sociosanitarios que deben contar con un servicio de farmacia propio o un depósito de medicamentos y su clase de vinculación además de regular los requisitos y procedimientos de autorización sanitaria de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en estos centros. Además, establece las bases para la coordinación de la prestación y atención farmacéutica a las personas residentes.

Este Decreto se ajusta a lo dispuesto en la Ley 8/2011, de 23 de marzo, de Igualdad entre mujeres y hombres y contra la violencia de género en Extremadura, en la que se recogen, como principios generales, la integración de la perspectiva de género en línea con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Así mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, el presente Decreto es conforme a los principios de buena regulación, actuando de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

De este modo, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, la norma obedece a la necesidad de desarrollar reglamentariamente la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, en lo que afecta al ámbito de la ordenación farmacéutica en los centros sociosanitarios, siendo el Decreto el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

El presente Decreto se estructura en 23 artículos distribuidos en siete Capítulos, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales, relativas a la autorización para el desarrollo y ejecución del decreto, a la habilitación para la modificación del contenido de los Anexos del Decreto y a la entrada en vigor de la norma día siguiente de su publicación en el DOE. Así mismo, la norma incorpora cuatro Anexos y una cláusula de protección de datos.

El capítulo I se dedica a las disposiciones generales recogiendo el objeto, definiciones de conceptos y el ámbito de aplicación de la norma.

El Capítulo II regula las estructuras para la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios.

El Capítulo III está dedicado a los servicios de farmacia propios de los centros sociosanitarios.

El Capítulo IV regula los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.

El Capítulo V establece el régimen de autorización de instalación y funcionamiento de servicios de farmacia y de depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios.

El Capítulo VI está dedicado a regular la gestión de la prestación farmacéutica.

El Capítulo VII sobre infracciones y sanciones, con remisión al Título X de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura.

La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para lograr los objetivos perseguidos y no suponer restricciones de derechos de las personas afectadas por la misma.

En virtud del principio de seguridad jurídica, la iniciativa resulta coherente con el marco normativo en el que se integra, ajustándose al principio de eficiencia.

En cuanto al principio de transparencia, en la tramitación de esta norma está previsto que se lleven a cabo los trámites de consulta pública y de aportación de sugerencias, de conformidad con lo recogido, respectivamente, en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en los artículos 7 y 40 de la Ley 4/2013, de 21 de mayo, de Gobierno Abierto de Extremadura, , así como los de audiencia e información pública previstos en el artículo 66.3 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

En su virtud, fruto de la habilitación legal prevista en la disposición final segunda de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura, por la cual se faculta a la Junta de Extremadura a dictar cuantas disposiciones reglamentarias fueran necesarias para la aplicación de esa ley, a propuesta de la Consejería de Salud y Servicios Sociales, oído/de acuerdo con Comisión Jurídica de Extremadura, y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su sesión de fecha _____,

DISPONGO

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto.

1. El presente Decreto tiene por objeto regular y organizar la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Extremadura, con independencia de su carácter público o privado. En concreto, esta norma pretende:

- a) Fijar las condiciones para el desarrollo óptimo de la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios dirigidas a lograr la mayor eficiencia y seguridad para las personas residentes.
- b) Determinar las estructuras a través de las cuales se prestará la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios, así como el procedimiento de autorización y los requisitos de instalación y funcionamiento.

Artículo 2. Definiciones.

A efectos de lo dispuesto en este Decreto, se definen los siguientes conceptos:

1. **Prestación farmacéutica, Atención farmacéutica, Atención sociosanitaria, Establecimientos y Servicios Farmacéuticos**, tal como quedan recogidos en el Artículo 3 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura, en adelante Ley de Farmacia.
2. **Centros sociosanitarios**: cualquier centro autorizado donde se preste atención sociosanitaria con función sustitutoria del medio habitual de residencia con alojamiento y convivencia, como las residencias para mayores, los centros de atención residencial para personas con discapacidad o diversidad funcional, los centros para personas en situación de dependencia, y los centros específicos para personas con enfermedad mental crónica y de hospitalización psiquiátrica y cualesquiera otras personas cuyas condiciones de salud requieran atención sociosanitaria.
3. **Depósito de medicamentos de centros sociosanitarios**: servicio farmacéutico autorizado que se encuentra vinculado a un servicio de farmacia de titularidad pública u oficina de farmacia, y en el que, bajo la supervisión, dirección y responsabilidad de una persona farmacéutica, se lleva a cabo la atención farmacéutica en el centro sociosanitario en el que se encuentre ubicado.
4. **Área de Salud**: demarcación territorial fijada por la Junta de Extremadura que constituye el ámbito de referencia para la financiación de las actuaciones sanitarias en un territorio, y cuya organización asegura la continuidad de la atención en sus distintos niveles y la efectiva aproximación de los servicios a la persona usuaria y la coordinación de todos los recursos sanitarios y sociosanitarios, públicos y privados del área.
5. **Zona de Salud**: marco territorial y poblacional de la atención primaria en el que se divide un área de salud, cuyos límites territoriales son fijados por la Junta de Extremadura y donde se recibe la prestación sanitaria mediante el acceso directo de la población y en el que se ha de tener la capacidad de proporcionar una atención continuada, integral y permanente.
6. **Sistemas personalizados de dosificación**: es el conjunto de actuaciones profesionales farmacéuticas post dispensación, desarrolladas por la oficina de farmacia, que confluyen en el proceso de reacondicionamiento de todos o de parte de los medicamentos que toma una persona polimedicada en dispositivos de dosificación personalizada (DDP), tipo multidosis (blíster con alvéolos), multicompartimental (pastilleros semanales o bandejas de medicación compartimentadas) u otros similares con igual finalidad, para un periodo determinado, con el objetivo de facilitar la correcta utilización de los mismos mediante una completa información a la persona y una adecuada preparación y supervisión del tratamiento.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

1. Este Decreto se aplica a los centros sociosanitarios de titularidad pública y privada de la Comunidad de Extremadura con autorización de instalación y funcionamiento, que se encuentren inscritos en el registro de centros que les resulte exigible.
2. Así mismo, se aplica a los profesionales que intervengan en la prescripción, suministro y dispensación de medicamentos, productos sanitarios y dietéticos destinados a las personas residentes con derecho a prestación farmacéutica, a las que se refiere el punto 1 de este artículo.

CAPÍTULO II

Estructuras para la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios

Artículo 4. Servicios farmacéuticos en los centros sociosanitarios.

1. Los centros sociosanitarios dispondrán de alguna de las siguientes estructuras para garantizar el acceso a la prestación farmacéutica a las personas residentes:
 - a) Servicios de farmacia propios.
 - b) Depósitos de medicamentos.
2. Los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios son las estructuras a las que les corresponde el desarrollo de la atención farmacéutica a las personas residentes, y se prestará de manera integrada y coordinada con el resto de las estructuras asistenciales.
3. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios estarán vinculados a un servicio de farmacia de titularidad pública de su área de salud o a una oficina de farmacia de la localidad, mediante el procedimiento que se establece en este Decreto.
4. Los centros sociosanitarios de titularidad pública o privada de 100 o más camas, deberán disponer de un servicio de farmacia propio. No obstante, podrán ser eximidos de esta obligación, mediante suscripción de oportuno convenio con la Administración sanitaria, en el que se acreditará la disponibilidad de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria de titularidad pública de su área de salud.
5. Por lo que se refiere a los centros sociosanitarios de titularidad pública de menos de 100 camas dispondrán de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia de titularidad pública de su área de salud.
6. En cuanto a los centros sociosanitarios de titularidad privada de menos de 100 camas dispondrán de un depósito de medicamentos vinculado a una oficina de farmacia de la localidad donde esté ubicado el centro.

7. Cuando no haya sido posible la vinculación del depósito de un centro sociosanitario conforme a los criterios establecidos en el Capítulo IV del presente Decreto, con el objetivo de garantizar la prestación farmacéutica, la dirección general competente en materia de prestación farmacéutica motivará su vinculación a una oficina de farmacia de la misma zona de salud o del área de salud si no fuera posible dentro de la misma zona de salud, o a un servicio de farmacia de titularidad pública de su área de salud.

Artículo 5. Régimen general de funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.

Los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios adecuarán su funcionamiento a las siguientes reglas:

1. Garantizarán la disponibilidad de los medicamentos habituales para el tratamiento de las patologías de las personas residentes durante su horario de funcionamiento.
2. Colaborarán con el equipo asistencial en la optimización del tratamiento farmacoterapéutico de las personas residentes, la conciliación y la continuidad asistencial y farmacoterapéutica.
3. Comprobarán las prescripciones previamente a su dispensación y su adecuación a la normativa sobre receta médica y orden de dispensación en vigor.
4. Estarán dotados de procedimientos normalizados de trabajo para el suministro, almacenamiento, distribución y administración de medicamentos y productos sanitarios.
5. Establecerán sistemas de dispensación de medicamentos para las personas residentes, eficaces y seguros, que contribuyan a garantizar una distribución interna adecuada y faciliten su correcta administración. Deberá realizarse el seguimiento del cumplimiento terapéutico de las personas usuarias.
6. En el caso de depósitos vinculados a una oficina de farmacia, se elaborarán sistemas personalizados de dosificación, tras la dispensación de medicamentos a las personas residentes. En ningún caso puede encargarse la preparación de los sistemas personalizados de dosificación a otra oficina de farmacia o a un tercero, ni tampoco pueden prepararse sistemas personalizados de dosificación para terceros.
7. Velarán por el cumplimiento de la legislación vigente en materia de estupefacientes y psicótrpos. Coordinarán el suministro de estupefacientes y psicótrpos en su ámbito de responsabilidad, así como la evaluación y control de la documentación que avale el movimiento de estos y de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.
8. Estarán dotados de sistemas de información para garantizar una adecuada atención farmacéutica a las personas residentes y que permita remitir a la administración sanitaria competente los informes y estadísticas que le sean requeridos.

9. Desarrollarán programas de educación e información dirigidos tanto a las personas usuarias como a las cuidadoras y a las profesionales involucradas en la atención de aquéllas, sobre los medicamentos, resultados esperados y posibles efectos adversos.
10. Colaborarán en los programas que se establezcan en su área de salud promovidos por la administración sanitaria.
11. Todas las funciones previstas se aplicarán a medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos, excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible por la propia naturaleza del producto.

CAPÍTULO III

Servicios de farmacia propios de los centros sociosanitarios

Artículo 6. Dotación y condiciones.

1. Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios serán considerados servicios de farmacia hospitalarios y estarán sometidos a lo dispuesto en este Decreto y a las normas que les sean de aplicación.
2. Funcionarán bajo la responsabilidad directa de una persona farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria.
3. Es necesaria la presencia de, al menos, una persona farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria durante el horario de funcionamiento del servicio.
4. Atendiendo al volumen de actividad y a las características sanitarias de la población atendida, podrá establecerse la necesidad de personal farmacéutico adjunto, así como de personal auxiliar. La administración sanitaria competente en materia de ordenación farmacéutica establecerá los ratios de personal farmacéutico adjunto y/o los de personal auxiliar.
5. Estarán sujetos en materia de autorización de instalación y funcionamiento, modificación, traslado, cambio de titularidad o cierre a lo establecido en este Decreto.
6. Las condiciones y requisitos técnico-sanitarios para la autorización administrativa de los servicios de farmacia de centros sociosanitarios se recogen en el Anexo I de este Decreto.

Artículo 7. Funciones.

Los servicios de farmacia propios de los centros sociosanitarios, en el marco establecido en la Ley 6/2006 de Farmacia de Extremadura, desarrollarán las siguientes funciones, además de las recogidas en el artículo 5 de este mismo Decreto:

1. Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, custodia, conservación y suministro de los medicamentos y otros productos farmacéuticos en el centro

sociosanitario, de manera suficiente y adecuada a las patologías ordinarias de la población atendida. Sin perjuicio de lo recogido en el artículo 15 de este decreto.

2. Custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica.
3. Establecer un sistema de farmacovigilancia del centro y colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
4. Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con la normativa en vigor.
5. Realizar de forma sistemática estudios de utilización de medicamentos en el centro.
6. Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios.
7. Proporcionar información y formación objetiva y contrastada sobre los medicamentos y otros productos farmacéuticos a las personas profesionales de su centro.
8. Participar en las comisiones del centro y colaborar en la formación de las/los profesionales en materia farmacéutica cuando le sea requerido.
9. Revisar la medicación de la persona residente con el objetivo de prevenir y detectar problemas relacionados con los medicamentos y realizar seguimiento farmacoterapéutico, promover el cumplimiento y la adherencia terapéutica.
10. Cualesquiera otras funciones que se establezcan legal o reglamentariamente en materias de su titulación y competencia.

CAPÍTULO IV

Depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios

Artículo 8. Dotación y condiciones.

1. Corresponde a los depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios a los que se refiere el artículo 4 de este Decreto, la ejecución de la atención farmacéutica a las personas residentes.
2. Las funciones se desarrollarán bajo la responsabilidad técnica de una persona farmacéutica y se prestará de forma coordinada con el servicio de farmacia de titularidad pública u oficina de farmacia al que se encuentre vinculado.
3. Los depósitos vinculados a un servicio de farmacia de titularidad pública estarán bajo la responsabilidad de una persona farmacéutica del servicio de farmacia, que ejercerá las funciones establecidas en este Decreto de manera directa o delegada en el personal farmacéutico y el resto del personal técnico y auxiliar que preste sus servicios en dicho depósito.

4. Los depósitos vinculados a una oficina de farmacia tendrán como persona responsable a la titular de la oficina de farmacia, que ejercerá las funciones establecidas en este Decreto de manera directa o delegada en el personal farmacéutico y el resto del personal técnico y auxiliar que preste sus servicios en dicho depósito.
5. Los depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios están sujetos a autorización administrativa previa de instalación, funcionamiento, modificación, traslado, cambio de vinculación o cierre, según se establece en este Decreto, a excepción de los cambios de vinculación originados en el seno de un turno rotatorio, tal y como establece el artículo 12.
6. Las condiciones y requisitos técnicos-sanitarios para la autorización administrativa de los depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios se recogen en el Anexo II de este Decreto.
7. La dirección del centro sociosanitario designará, entre los profesionales sanitarios del mismo, una persona de referencia para la coordinación con el servicio de farmacia de titularidad pública u oficina de farmacia al que se encuentre vinculado el depósito.
8. El suministro de los medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos será responsabilidad de los servicios de farmacia o de las oficinas de farmacia a las que se vinculan los depósitos, que velarán porque el transporte y entrega de los mismos se realice de manera que no sufra ninguna alteración ni merma en su calidad. Los productos farmacéuticos y dietéticos deberán entregarse a la persona responsable designado por el centro sociosanitario para su custodia, quien acusará su recibo.
9. Deberán disponer de recursos humanos suficientes para poder desarrollar correctamente las funciones establecidas en este Decreto.

Artículo 9. Funciones.

Las personas responsables de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios, en el marco establecido en la Ley 6/2006 de Farmacia de Extremadura, desarrollarán las siguientes funciones además de las recogidas en el artículo 5 de este mismo Decreto:

1. Se coordinarán con el equipo asistencial del centro sociosanitario y con los diferentes ámbitos asistenciales de su área de salud, con la finalidad de contribuir a la atención integral de la persona residente.
2. Velarán por la correcta recepción, almacenamiento y conservación de los productos farmacéuticos necesarios para las personas residentes.
3. Realizarán el seguimiento individualizado del tratamiento farmacoterapéutico y de la adherencia de las personas residentes.
4. Llevarán a cabo la conciliación de la medicación al ingreso y siempre que se produzca una transición asistencial de la persona residente.
5. Desarrollarán las actividades de prevención, detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos.

6. Supervisarán y controlarán el uso de medicamentos y otros productos farmacéuticos y evaluarán de forma sistemática su utilización en el centro.
7. Colaborarán con el equipo multidisciplinar de atención a la salud del centro y el resto de las estructuras asistenciales para optimizar los tratamientos y participar en los procesos asistenciales que estén implementados.
8. Colaborarán con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
9. Realizarán cualquiera otras funciones y actividades que puedan redundar en una mejor utilización y control de los medicamentos y seguridad de la persona residente.

Artículo 10. Vinculación de los depósitos de medicamentos a los servicios de farmacia de titularidad pública del área de salud de referencia.

1. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios a los que se refiere el artículo 4 de este Decreto en su apartado 5 deberán vincularse a un servicio de farmacia de titularidad pública de su área de salud, y en su caso, los referidos en el apartado 4, deberán vincularse a un servicio de farmacia hospitalaria de titularidad pública de su área de salud.
2. La vinculación se formalizará entre la dirección del centro sociosanitario y el Servicio Extremeño de Salud mediante resolución del órgano que acuerde la puesta en funcionamiento del depósito de medicamentos, si el depósito de medicamentos pertenece a un centro público de la misma Administración, o mediante convenio, si el depósito de medicamentos pertenece a otra Administración pública o es de carácter privado.
3. La formalización de los citados convenios deberá incluir los compromisos de gestión de la prestación farmacéutica que se llevarán a cabo para garantizar la calidad de la prestación e incluirán las funciones, como mínimo, contempladas en los artículos 5, 7, 9 y 19 de este Decreto.
4. Si una entidad fuera titular de varios centros sociosanitarios, se podrá suscribir un único acuerdo o convenio para todos ellos especificando las condiciones particulares que deban cumplirse en cada uno.

Artículo 11. Vinculación de los depósitos de medicamentos a una oficina de farmacia.

1. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios a los que se refiere el apartado 6 del artículo 4 de este Decreto deberán vincularse a una oficina de farmacia de [la](#) localidad.
2. Si la localidad cuenta con más de una oficina de farmacia, la vinculación con el depósito de medicamentos se podrá establecer mediante turnos rotatorios, tal y como se recoge en el artículo 12, a propuesta de la persona titular del centro sociosanitario.

3. En aquellos casos en los que ninguna oficina de farmacia de la localidad acepte vincularse con el depósito de medicamentos, éste podrá vincularse a una oficina de farmacia de la misma zona de salud o del área de salud, si no fuera posible dentro de la misma zona de salud, que voluntariamente acepte la vinculación a dicho depósito.
4. La vinculación deberá realizarse mediante acuerdo, que contemplará las obligaciones y responsabilidades que asume cada una de las partes y la duración de éste, y solo podrá establecerse con las oficinas de farmacia que cumplan con lo dispuesto en este Decreto.
5. Para la vinculación de un depósito de medicamentos a una oficina de farmacia, la persona titular de la oficina de farmacia debe:
 - a) Haber realizado un curso en sistemas personalizados de dosificación avalado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de su provincia.
 - b) Establecer sistemas personalizados de dosificación a las personas residentes.
 - c) Llevar a cabo el compromiso de gestión de la prestación farmacéutica elaborado por el Servicio Extremeño de Salud. Este compromiso contendrá las actividades a desarrollar en relación con la atención farmacéutica a las personas residentes y, en general, con las funciones que tiene establecidas en el depósito de medicamentos y a lo dispuesto en el artículo 19.
6. En el caso de que la oficina de farmacia a la que esté vinculado un depósito de medicamentos cambie de titular, éste seguirá vinculado a la misma si no se produce la renuncia expresa de la nueva persona titular.
7. El incumplimiento de los requisitos previos enumerados en el artículo 11.5, para la vinculación a un depósito de medicamentos a una oficina de farmacia, podrá determinar, previo informe de la comisión de farmacia, el cese de vinculación de dicho depósito, si así se resuelve por el mismo órgano que lo otorgó; todo ello, sin perjuicio de que dicha actuación pueda considerarse infracción administrativa sancionable según lo recogido en el Capítulo VII.

Artículo 12. Turno rotatorio.

Se podrá establecer turno rotatorio, a elección del titular centro sociosanitario, en las condiciones de los apartados siguientes:

1. La vinculación de los depósitos de medicamentos seguirá un sistema anual de rotación de febrero a enero entre las farmacias de la localidad que lo soliciten.
2. El turno rotatorio se iniciará con la oficina de farmacia propuesta por la persona titular del centro sociosanitario para el año natural en que se autorice y, en su caso, para el ejercicio siguiente si el depósito se autoriza en el segundo semestre del año.
3. En los años sucesivos, la rotación continuará con el resto de las oficinas de farmacia de la localidad en que se ubique el depósito de medicamentos, siguiendo el ordinal numérico de

éstas a partir del código asignado por la administración sanitaria a la oficina inicialmente vinculada, siempre que la oficina de farmacia a la que le corresponda no tenga otro depósito vinculado, en cuyo caso, se vinculará a la siguiente.

4. El turno rotatorio del servicio será autorizado mediante resolución de la dirección general con competencia en materia de ordenación farmacéutica, previo informe de los Colegios Farmacéuticos de sus respectivas provincias, con carácter anual, antes del 15 de diciembre del año anterior al que se refiera. Para ello, las oficinas de farmacia que deseen participar en el servicio de atención a centros sociosanitarios enviarán a su respectivo colegio provincial el formulario de adhesión en la primera quincena del mes de noviembre, comunicando así su voluntad de servir el depósito de medicamentos que le pudiera corresponder. A su vez, las corporaciones colegiales dispondrán de plazo hasta el día 1 de diciembre inclusive, para presentar la propuesta correspondiente a su ámbito territorial, a la citada dirección general. Una vez establecido el turno rotatorio anual, las oficinas de farmacia podrán solicitar su exclusión o continuación en el sistema de rotación en la primera quincena del mes de noviembre.
5. Para aquellas oficinas de farmacia que no comunicaran intención excluirse del servicio para el año siguiente, de conformidad con lo establecido en el apartado anterior, se entenderá que continúan con voluntad de continuidad en el turno.
6. Las oficinas de farmacia que pertenezcan al mismo turno rotatorio deberán presentar un compromiso de gestión de la prestación farmacéutica único, conforme al artículo 11.5.c, que garantice el correcto funcionamiento del depósito de medicamentos al Colegio Oficial de Farmacéuticos con competencia territorial en la localidad, a las personas titulares de los centros sociosanitarios y a la dirección general con competencia en esta materia.
7. Cuando concurran razones de carácter personal o profesional, se podrán efectuar permutas del servicio entre las oficinas de farmacia del turno preestablecido, siempre que el servicio farmacéutico al centro sociosanitario quede debidamente atendido y sea comunicado por las personas titulares de las oficinas de farmacia a su correspondiente Colegio Oficial de Farmacéuticos, y aprobado por la dirección general competente en materia de ordenación farmacéutica.
8. El incumplimiento sobrevenido de los requisitos previos enumerados en el artículo 11.5, para la vinculación de un depósito de medicamentos a una oficina de farmacia, podrá determinar la exclusión del turno rotatorio, si así se resuelve por el mismo órgano que la incluyó, previa audiencia del titular de la oficina de farmacia e informe del Colegio Farmacéutico de su provincia de adscripción; todo ello, sin perjuicio de que dicha actuación pueda considerarse infracción administrativa sancionable según lo recogido en el Capítulo VII.

CAPÍTULO V

Régimen de autorización de instalación y funcionamiento de servicios de farmacia propios y de depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios.

Artículo 13. Actividades sujetas a autorización y órgano competente.

1. La instalación y funcionamiento y, en su caso, la modificación de las condiciones estructurales, el traslado, cambio de titularidad y/o de vinculación y cierre de un servicio de farmacia propio o de un depósito de medicamentos de centro sociosanitario, estará sujeta a la previa autorización por el órgano competente, conforme al procedimiento regulado en este Decreto, siéndole de aplicación en todo lo no previsto por el mismo la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
2. La autorización de las actividades previstas en el apartado anterior corresponderá a la persona en la que recaiga la titularidad de la dirección general con competencia en materia de ordenación farmacéutica del Servicio Extremeño de Salud, que comprobará las condiciones y requisitos exigidos.

Artículo 14. Disposiciones comunes aplicables a los procedimientos de autorización administrativa.

1. Para la realización de cualquiera de los trámites establecidos en el presente Decreto, la obligación de relacionarse con las Administraciones Públicas a través de medios electrónicos, contemplada en el apartado 2 del artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en consonancia con lo dispuesto en su apartado 3, se extiende también a las personas físicas ya que, por razón de su capacidad económica, técnica y dedicación profesional, queda acreditado que las personas interesadas, en el marco de esta norma, tienen acceso y disponibilidad de los medios electrónicos necesarios. En consecuencia, los plazos contemplados en el presente procedimiento se reducirán a la mitad, salvo los relativos a la presentación de solicitudes y recursos, de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del artículo 40 de la Ley 4/2022, de 27 de julio.
2. El procedimiento se iniciará mediante solicitud de la persona titular o representante legal del centro sociosanitario dirigida a la dirección general competente en materia de ordenación farmacéutica, según los modelos normalizados recogidos como Anexos III y IV de esta norma y la actuación que se pretenda llevar a cabo. Dichos modelos estarán a disposición de las personas interesadas en el Punto de Acceso General Electrónico <https://www.juntaex.es>, así como en la dirección web del portal del Servicio Extremeño de Salud: <https://saludextremadura.ses.es/web/inicio>.

Con relación a los sistemas de autenticación y firma electrónica necesarios para la presentación de las solicitudes, las personas interesadas deberán disponer de DNI electrónico o de certificado electrónico en vigor que podrán obtenerse en las direcciones electrónicas:

https://www.dnielectronico.es/PortalDNIE/PRF1_Cons02.action?pag=REF_009
<http://www.cert.fnmt.es/>

3. La tramitación de las solicitudes, así como el acceso a la totalidad de la información sobre el procedimiento, se efectuará a través del punto de acceso general electrónico www.juntaex.es, dentro de la ficha correspondiente al trámite.
4. Cuando los documentos exigidos ya estuvieran en poder de cualquier órgano de la Administración, la persona interesada podrá acogerse a lo establecido en el artículo 25 de la Ley 4/2022, de 27 de julio, de acuerdo con el punto 3 del artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, siempre que se haga constar la fecha y órgano o dependencia en que fueron

presentados o, en su caso, emitidos y no hayan transcurrido más de cinco años desde la finalización del procedimiento al que correspondan.

5. El órgano competente en la tramitación de este procedimiento, que incluye una actividad de tratamiento de datos personales, tiene atribuida la potestad de verificación de los datos personales de la solicitante, en el caso de que se trate de una persona física, o los de la persona que ostente la representación legal, en el caso en que la entidad solicitante sea una persona jurídica, todo ello en virtud de lo establecido en la Disposición adicional octava de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales.
6. El plazo máximo de notificación y resolución de los procedimientos contemplados en este Decreto será de tres meses desde la presentación de la solicitud. Finalizado dicho plazo sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud podrá entenderse estimada. No obstante, pesa sobre la persona interesada la responsabilidad jurídica por el inicio de la actividad, sin atender al cumplimiento de los requisitos establecidos en este Decreto. El silencio positivo tendrá como límite lo establecido en el artículo 47.1.f) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas en el sentido de que dispone la nulidad de pleno derecho para los actos presuntos contrarios al ordenamiento jurídico por los que se adquieren facultades o derechos cuando se carezca de los requisitos esenciales para su adquisición.

La notificación de los actos administrativos para la tramitación del procedimiento, de conformidad con lo establecido en el artículo 43 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se realizará mediante comparecencia en la sede electrónica de la Junta de Extremadura.

Complementariamente a la notificación practicada por el sistema establecido en el apartado anterior, y únicamente con efectos informativos, la persona solicitante recibirá un aviso en la dirección de correo electrónico que conste en la solicitud, mediante el cual se le indicará que se ha producido una notificación a cuyo contenido podrá acceder a través del apartado habilitado a tal efecto en la sede electrónica de la Junta de Extremadura.

7. Las resoluciones dictadas en el seno del presente procedimiento no ponen fin a la vía administrativa y frente a las mismas cabe interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico en la forma y plazos establecidos en la Ley 39/2015, del 1 de octubre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 15. Autorización de instalación y funcionamiento de los servicios de farmacia propios y depósitos de medicamentos.

1. A la solicitud de autorización de instalación y funcionamiento se acompañará la documentación indicada en los artículos 16 o 17, según se trate de un servicio de farmacia propio o de un depósito de medicamentos.
2. Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios que hace referencia este decreto, que tengan personas residentes con derecho a la prestación farmacéutica del Sistema

Nacional de Salud, quedarán adscritos, a efectos del suministro, al servicio de farmacia del hospital del Servicio Extremeño de Salud que éste determine, dentro de su área de salud de referencia.

3. La persona en la que recaiga la dirección competente en materia de ordenación farmacéutica dará autorización de instalación y funcionamiento previo informe favorable de los servicios de inspección competentes en la materia.
4. Para la obtención de la autorización de funcionamiento, los depósitos de medicamentos deberán acreditar su vinculación a un servicio de farmacia de titularidad pública o a una oficina de farmacia, según corresponda. Adicionalmente, tanto para los depósitos como para los servicios de farmacia propios, deberá quedar acreditada la suscripción del compromiso de gestión de la prestación farmacéutica para las personas residentes con derecho a ella. El compromiso de gestión se ajustará a lo dispuesto en el artículo 19.
5. Los cambios de vinculación del depósito de medicamentos no afectarán a la autorización del depósito.
6. Si una vez iniciada la actividad del depósito se produjera cambio de vinculación de oficina de farmacia, el centro deberá presentar el correspondiente documento acreditativo y toda la documentación especificada en el **artículo 17, apartados d) y f)**, salvo si el cambio responde a la organización mediante turnos rotatorios, en cuyo caso se registrará por lo establecido en el artículo 12.
7. Los servicios de farmacia propios y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios estarán sujetos a la inspección y vigilancia de la Administración para comprobar el mantenimiento de las condiciones que dieron lugar a su autorización.

Artículo 16. Documentación que debe acompañar la solicitud de autorización de instalación y funcionamiento de los servicios de farmacia propios.

A la solicitud de autorización de instalación y funcionamiento de un servicio de farmacia propio se acompañará la siguiente documentación:

- a) En caso de persona jurídica, acreditación de la representación legal de la entidad solicitante mediante poder suficiente, cuando la persona solicitante se oponga a su obtención marcando la casilla correspondiente en el anexo de solicitud. Cuando la entidad no se oponga a su consulta, para la comprobación de oficio del documento de representación legal por el órgano gestor, la entidad deberá indicar el Código Seguro de Verificación (CSV) en el anexo de solicitud. En caso de no aportar dicho código, la entidad deberá aportar el documento de representación.
- b) Escritura pública o documento de constitución y/o estatutos en vigor de la organización solicitante, debidamente legalizados e inscritos en el Registro correspondiente. Se exceptúa de la presentación de estos documentos a las administraciones públicas.
- c) Autorización/es administrativa/s de acuerdo con la normativa aplicable de autorización de centros sociosanitarios.

d) Memoria descriptiva de la actividad del servicio de farmacia, que incluirá la tipología y finalidad asistencial del centro, la denominación, la localización, el número de plazas, la organización general y el programa funcional del servicio de farmacia:

- Organigrama del servicio de farmacia con especificación de sus funciones, responsabilidades, dedicación horaria del personal, su titulación y vinculación jurídica con el centro sociosanitario.
- Declaración del personal del servicio de farmacia de no estar incurso en causa de incompatibilidad prevista en la normativa vigente.
- Horario de funcionamiento.
- Descripción de los sistemas y actividades mediante procedimientos normalizados de trabajo firmados por la persona que ejerza la jefatura de servicio, incluyendo como mínimo:
 - Adquisición, recepción y almacenamiento de medicamentos y otros productos farmacéuticos, con procedimientos específicos para medicamentos estupefacientes y termolábiles.
 - Rotación, control de existencias y registro de caducidades.
 - Preparación de sistemas de dosificación individualizada de medicamentos en dosis unitarias.
 - Distribución y administración de medicamentos.
 - Control de los medicamentos depositados en las unidades de botiquines del centro.
 - Preparación de fórmulas magistrales, en su caso.
 - Descripción de los sistemas de registro de entradas y salidas, devoluciones de productos, control de temperaturas, etc., que permita el acceso inmediato, completo y detallado a la información.
 - Descripción de un plan de emergencia que garantice la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de productos.
 - Cualquier otra actividad para realizar dentro de su programa funcional.

e) Proyecto técnico que deberá contener, al menos:

- Plano general de las instalaciones del centro o, en su caso, de los distintos centros que integran el centro sociosanitario, en el que se señale con exactitud el emplazamiento del servicio de farmacia, la situación del mismo respecto al

resto de las instalaciones, así como la distribución de los demás servicios médicos.

- Plano detallado de la distribución del servicio de farmacia, zonas en las que se divide según las funciones antes mencionadas a desarrollar y según Anexo I, superficie útil total y de cada zona.
 - Relación del mobiliario, material y utillaje, bibliografía y medios informáticos de cada una de las secciones.
 - Descripción detallada del laboratorio de Farmacotecnia y análisis y control de medicamentos, en su caso.
 - Relación de los medios de que se dispone para poder realizar y elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, en su caso.
- f) Declaración de la entidad titular o persona en la que recaiga la dirección del centro en la que conste el cumplimiento de las condiciones técnico-sanitarias recogidas en el Anexo I de este Decreto.
- g) Acuerdo o convenio suscrito entre el centro sociosanitario y el Servicio Extremeño de Salud sobre condiciones de prestación farmacéutica.

Artículo 17. Documentación que debe acompañar la solicitud de autorización de instalación y funcionamiento de los depósitos de medicamentos.

A la solicitud de autorización de instalación y funcionamiento de un depósito de medicamentos se acompañará la siguiente documentación:

- a) En caso de persona jurídica, acreditación de la representación legal de la entidad solicitante mediante poder suficiente, cuando la persona solicitante se oponga a su obtención marcando la casilla correspondiente en el anexo de solicitud. Cuando la entidad no se oponga a su consulta, para la comprobación de oficio del documento de representación legal por el órgano gestor, la entidad deberá indicar el Código Seguro de Verificación (CSV) en el anexo de solicitud. En caso de no aportar dicho código, la entidad deberá aportar el documento de representación.
- b) Escritura pública o documento de constitución y/o estatutos en vigor de la organización solicitante, debidamente legalizados e inscritos en el Registro correspondiente. Se exceptúa de la presentación de estos documentos a las administraciones públicas.
- c) Autorización/es administrativa/s de acuerdo con la normativa aplicable de autorización de centros sociosanitarios.
- d) Memoria descriptiva de la actividad del depósito, que incluirá la tipología y finalidad asistencial del centro, la denominación, la localización, el número de plazas, la organización general y el programa funcional del depósito:

- Organigrama del depósito con especificación de sus funciones responsabilidades, dedicación horaria del personal y su titulación.
- Horario de funcionamiento.
- Descripción de los sistemas y actividades realizadas en el depósito mediante procedimientos normalizados de trabajo, firmados por persona farmacéutica responsable, incluyendo al menos:
 - Recepción y almacenamiento de medicamentos y otros productos farmacéuticos, con procedimientos específicos para medicamentos estupefacientes y termolábiles.
 - Preparación de sistemas personalizados de dosificación de medicamentos.
 - Rotación, control de existencias y registro de caducidades.
 - Distribución y administración de medicamentos.
 - Control de los medicamentos depositados en las unidades de botiquines del centro.
 - Descripción de los sistemas de registro de entradas y salidas, devoluciones de productos, control de temperaturas, etc., que permita el acceso inmediato, completo y detallado a la información.
 - Descripción de un plan de emergencia que garantice la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de productos.

e) Proyecto técnico, que deberá contener al menos:

- Plano general de las instalaciones del centro o, en su caso, de los distintos centros que integran el centro sociosanitario, en el que se señale con exactitud el emplazamiento del depósito y la situación del mismo respecto al resto de las instalaciones, así como la distribución de los demás servicios médicos.
- Plano detallado de la distribución del depósito, zonas en las que se divide según el anexo II, superficie útil total y de cada zona.
- Relación del mobiliario, material y utillaje, bibliografía y medios informáticos de cada una de las secciones.

f) Acreditación de vinculación a un servicio de farmacia de titularidad pública de su área de salud o a una oficina de farmacia conforme a esta normativa.

g) Declaración de la entidad titular o la persona en la que recaiga la dirección del centro en la que conste el cumplimiento de las condiciones técnico-sanitarias recogidas en el Anexo II de este Decreto.

h) Acuerdo para la gestión de la prestación farmacéutica.

Artículo 18. Autorización de modificación de condiciones, traslado, cambio de titularidad y cierre de los servicios de farmacia propios y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios

1. Concurrirán los supuestos de traslado o modificación cuando se alteren las condiciones estructurales de un servicio de farmacia propio o depósito de medicamentos autorizado, de modo que se produzca un cambio de localización, modificación de su superficie o cambio esencial de su actividad interna y, como consecuencia, deberá solicitarse autorización en los términos establecidos anteriormente.

En la solicitud de autorización deberá incluirse, en coherencia con los cambios producidos, los siguientes documentos:

- Memoria de la actividad modificada y/o proyecto técnico, en el que se reflejen los cambios producidos.
 - La fecha prevista para el comienzo de las obras y el plazo de ejecución estimado, en caso de modificación de las condiciones estructurales.
 - Solicitud de cierre temporal, en caso necesario, por modificación de las condiciones estructurales.
 - Declaración responsable de que se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la adecuada prestación de la atención farmacéutica, garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias y garantizar el cumplimiento de las condiciones de conservación en relación con los medicamentos y productos sanitarios durante la ejecución de las obras, en el caso de no solicitar el cierre temporal por modificaciones de las condiciones estructurales.
 - Declaración de la entidad titular o la persona en la que recaiga la dirección del centro en la que conste el cumplimiento de las condiciones técnico-sanitarias recogidas en el Anexo I o II, según corresponda, de este Decreto.
2. Deberán comunicarse a la dirección general con competencia en ordenación farmacéutica, en todo caso, los cambios de la persona farmacéutica responsable del servicio o depósito, así como del resto del personal farmacéutico, justificando la titulación, vinculación jurídica y dedicación de la nueva persona titular y/o del nuevo personal farmacéutico en plantilla; así mismo, deberá aportarse, por parte del nuevo personal, declaración de no estar incurso en ninguna de las incompatibilidades previstas por la legislación vigente y certificado de colegiación, nombramiento y aceptación.
 3. Deberá comunicarse a la dirección general con competencia en ordenación farmacéutica el cambio de titularidad del centro sociosanitario, adjuntando documento de representación

legal por el órgano gestor y declaración de la nueva persona titular en el **que** conste que el servicio de farmacia propio o depósito de medicamento cumple el presente Decreto.

4. El cierre definitivo o temporal del servicio de farmacia propio o depósito de medicamentos requerirá la solicitud de autorización acompañada de la memoria motivada justificativa de dicho cierre y de las medidas que se van a adoptar, especificando el destino que pretenda darse a los medicamentos y demás productos en existencias.

Capítulo VI

Gestión de la prestación farmacéutica

Artículo 19. Acuerdo para la gestión de la prestación farmacéutica

El acuerdo de gestión de la prestación farmacéutica formalizado entre la persona titular o representante legal del centro sociosanitario y por la persona que ostente la dirección o gerencia del hospital en el que se ubique el servicio de farmacia o, en su caso, por la persona titular de la oficina de farmacia, incluirá, como mínimo, la siguiente información, según proceda:

1. Datos del centro sociosanitario y de la persona titular del mismo o de su representante legal.
2. Compromisos de la persona titular o de la dirección del centro sociosanitario para:
 - a) Permitir a las personas responsables del transporte y suministro, así como al personal farmacéutico, el acceso a las instalaciones del centro para el correcto almacenamiento y conservación de los medicamentos, productos sanitarios y dietéticos.
 - b) Permitir el acceso al personal farmacéutico a los datos o sistemas informáticos que posibiliten el adecuado seguimiento de los tratamientos farmacológicos de las personas, así como a la situación clínica de las mismas, salvaguardando lo establecido en la normativa de protección de datos de carácter personal.
 - c) Comunicar al equipo de atención primaria del centro y al servicio de farmacia de titularidad pública u oficina de farmacia al que se encuentre vinculado el depósito, las altas y bajas de las personas residentes con derecho a prestación farmacéutica a cargo del Sistema Nacional de Salud, con indicación de la fecha en que se producen, en el plazo máximo de cinco días desde que se produzca el hecho causante.
 - d) Responder directamente de la conservación del equipamiento y de la correcta custodia de los medicamentos y productos sanitarios depositados en los centros, sin perjuicio de las responsabilidades técnicas de los servicios de farmacia y oficinas de farmacia a los que se han vinculado.
 - e) Designar a una persona del centro para que se haga cargo de la coordinación del cumplimiento de los compromisos adquiridos por el centro y la coordinación con el servicio de farmacia de titularidad pública u oficina de farmacia al que se encuentre vinculado.

- f) Informar a las personas usuarias de las actuaciones que les afecten, de las incluidas en el compromiso de gestión para la prestación farmacéutica.
 - g) Permitir a las personas responsables del seguimiento de la prestación farmacéutica en las Áreas de Salud, el acceso a las instalaciones y a los datos o sistemas informáticos cuando sea preciso para su adecuado seguimiento y control.
- 3. Datos del hospital o del centro en el que se ubique el servicio de farmacia y de la persona que ostente la dirección o gerencia.
 - 4. Datos del servicio de farmacia de titularidad pública o, en su caso, de la oficina de farmacia y de la persona que ejerza la responsabilidad técnica, así como compromiso por parte de ésta del cumplimiento de las funciones establecidas este Decreto.
 - 5. Compromisos de la persona responsable del depósito de medicamentos:
 - a) Cumplir con las directrices que dicten y coordinarse con los órganos de gestión del Servicio Extremeño de Salud con funciones y competencia en materia de prestación farmacéutica.
 - b) Coordinarse con las estructuras farmacéuticas de las Áreas de Salud en las que se ubiquen los centros sociosanitarios para garantizar una prestación farmacéutica de calidad, la conciliación y continuidad farmacoterapéutica en todos los ámbitos asistenciales.
 - c) Coordinarse con los órganos competentes en servicios sociales.
 - 6. Sistema de distribución de medicamentos según proceda.
 - 7. Procedimientos de trabajo para el suministro, almacenamiento, distribución y/o administración de medicamentos.
 - 8. Instrucciones necesarias para la conservación, accesibilidad, disponibilidad y reposición de los medicamentos, con un particular control de los medicamentos estupefacientes y psicótopos.
 - 9. Procedimientos de trabajo para el acondicionamiento de medicamentos en los sistemas personalizados adoptados.
 - 10. Protocolos de atención e intervención farmacéutica para la detección y seguimiento de los problemas relacionados con los medicamentos.
 - 11. Sistema de información para la gestión de la prescripción, dispensación y seguimiento de la atención farmacéutica.
 - 12. Plan de contingencias, especialmente para situación de emergencia.
 - 13. Horario de apertura del depósito de medicamentos. Tiempo de dedicación a la residencia, especificando la titulación de la persona que la realizará, procedimiento interno de comunicación y registro de altas y bajas de personas residentes.

14. Procedimiento de registro de medicamentos solicitados por cada persona residente.
15. Personal del centro sociosanitario de referencia según se establece en el artículo 8.7.
16. Fecha de formalización del acuerdo de gestión y periodo de vigencia.

Artículo 20. Base de datos de las personas usuarias.

Para gestionar la prestación farmacéutica de las personas usuarias con derecho a la misma por el Sistema Nacional de Salud, se promoverá su identificación como persona usuaria de centro sociosanitario en las bases de datos poblacionales que corresponda.

Artículo 21. Sistemas de prescripción.

1. Para gestionar la prestación farmacéutica de las personas residentes con derecho a la misma, el centro sociosanitario deberá dotarse e implementar un sistema de prescripción electrónica conforme a las directrices del Servicio Extremeño de Salud.
2. La prescripción a las personas residentes será exclusivamente electrónica, excepto en situaciones de urgente necesidad.
3. El catálogo de medicamentos incorporará la Guía Farmacoterapéutica adecuada a las necesidades de la población atendida.

Artículo 22. Financiación y facturación de las recetas dispensadas por las oficinas de farmacia al Servicio Extremeño de Salud.

1. Este Decreto no altera el régimen jurídico ni el alcance de la prestación farmacéutica, que se ajustará en todo caso a la normativa vigente.
2. Las oficinas de farmacia dispensarán y facturarán con cargo al Servicio Extremeño de Salud las recetas prescritas a través de la receta electrónica. Excepcionalmente los productos prescritos podrán ir en receta oficial en soporte papel.
3. La facturación de las prescripciones dispensadas por las oficinas de farmacia con depósito de medicamentos vinculados se registrará por el concierto vigente. Los colegios oficiales de farmacéuticos mantendrán actualizado un registro de oficinas de farmacia vinculadas a centros sociosanitarios, previa comunicación de la dirección general competente en ordenación farmacéutica.
4. El centro sociosanitario y la oficina de farmacia establecerán un procedimiento de comunicación de altas y bajas de personas usuarias, así como de solicitud de medicamentos por cada persona residente en cada fecha.

CAPÍTULO VII

Infracciones y sanciones

Artículo 23. Régimen sancionador.

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Decreto podrá constituir infracción administrativa cuando se incurra en alguno de los supuestos previstos en el Título IX del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de Julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como en el Título X de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura.

Disposición transitoria única. Regularización de expedientes.

1. Los centros sociosanitarios objeto de este Decreto, ya autorizados, dispondrán del plazo de 1 año, a contar desde su entrada en vigor, para solicitar la autorización de creación del servicio de farmacia propio o del depósito de medicamentos que proceda.
2. Transcurridos los plazos previstos en el apartado anterior sin que por los titulares de los centros se hayan realizado la solicitud de autorización, la dirección general competente en materia de ordenación farmacéutica iniciará de oficio el proceso de autorización y su vinculación conforme a lo dispuesto en este Decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este Decreto.

Disposición final primera. Autorización de desarrollo.

Se autoriza a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para que dicte cuantas disposiciones y actos resulten necesarios para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este Decreto.

Disposición final segunda. Habilitación para modificación.

Se faculta a la persona titular de la dirección general competente en materia de ordenación farmacéutica para modificar, mediante resolución, el contenido de los anexos de este Decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor a los doce meses de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura (<http://doe.juntaex.es>).

ANEXO I. Condiciones técnico-sanitarias de los locales y de las instalaciones y recursos de los servicios de farmacia propios de los centros sociosanitarios.

1. La localización del servicio de farmacia propio dentro del centro sociosanitario debe permitir disponer del espacio óptimo para el desarrollo de sus funciones y de la comunicación eficiente con el resto del centro.
2. Deberán estar debidamente identificados y contar con instalaciones independientes, seguras y adecuadas a sus fines, que garanticen una óptima conservación y custodia de los medicamentos y productos sanitarios y su correcto funcionamiento.
3. Las condiciones higiénico-sanitarias y ambientales de iluminación, humedad y temperatura del local deberán ser las apropiadas para la conservación de los medicamentos y productos sanitarios.
4. Las instalaciones tendrán, como mínimo, las siguientes áreas diferenciadas y cada una de ellas dispondrá de la superficie adecuada para el desarrollo de sus funciones y volumen de actividad:
 - a) Área administrativa y de gestión.
 - b) Área de recepción y revisión de la mercancía de fácil acceso desde el exterior.
 - c) Área de almacenamiento general y especial para la conservación de las sustancias, medicamentos, productos sanitarios y dietéticos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad (estupefacientes, psicótrópos, termolábiles, inflamables, medicamentos en investigación, caducados, retirados y otros).
 - d) Área de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, adaptada a la normativa aplicable.
 - e) Área de preparación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
 - f) Área de atención farmacéutica.
 - g) Aseos para el personal.
5. Sin perjuicio de lo expuesto, podrán existir fuera del servicio de farmacia botiquines que constituyan puntos de almacenamiento y provisión de medicamentos y productos sanitarios. Estos puntos de almacenamiento y provisión deberán estar bajo la supervisión del personal del servicio de farmacia.
6. El servicio de farmacia deberá estar dotado del equipamiento técnico, tecnológico y del material necesario para realizar las funciones y actividades que le son propias, y en todo caso:
 - a) Mobiliario, incluyendo un armario de seguridad o caja fuerte para la custodia de estupefacientes.
 - b) Sistemas de control y registro de las condiciones de temperatura y humedad.

- c) Sistema frigorífico de uso exclusivo que disponga de control de temperatura.
- d) Acceso a la Historia Clínica Electrónica de personas usuarias y a los sistemas de prescripción y gestión farmacéutica que se consideren necesarios para el desarrollo adecuado de la prestación farmacéutica.
- e) Sistemas de información, ofimáticos y de comunicación adecuados para el desarrollo de sus funciones.
- f) Acceso a información normativa y científica actualizada necesaria para el desempeño de sus funciones, con contenido que como mínimo abarque las siguientes áreas de conocimiento: terapéutica, farmacología, interacciones medicamentosas, reacciones adversas, toxicología, legislación farmacéutica, guía farmacoterapéutica.
- g) Sistemas para la dosificación de medicamentos en dosis unitarias.
- h) Libro Oficial de Estupefacientes en formato electrónico, Libro Recetario Oficial y acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

BORN

ANEXO II- Condiciones de los locales y de las instalaciones de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.

1. Los depósitos de medicamentos se localizarán dentro del centro sociosanitario en aquel lugar que permita una adecuada ejecución de las funciones que tienen atribuidas.
2. Las condiciones higiénico-sanitarias y las condiciones ambientales de iluminación, humedad y temperatura del local deberán ser las apropiadas para la óptima conservación de los medicamentos y productos sanitarios.
3. Los depósitos de medicamentos estarán adecuadamente identificados y contarán con instalaciones seguras y apropiadas a sus fines, que garanticen una óptima conservación y custodia de los medicamentos y productos sanitarios, y de fácil acceso a las mercancías desde el exterior. Dispondrán de una superficie adecuada a su capacidad y a su actividad y tendrán, al menos, las siguientes zonas diferenciadas:
 - a) Zona administrativa y de recepción.
 - b) Zona de almacenamiento para la conservación de las sustancias y medicamentos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad (estupefacientes, psicótopos, termolábiles, inflamables, medicamentos en investigación, u otros).
4. Deberá estar dotado del equipamiento técnico, tecnológico y material necesario para realizar las funciones y actividades que le son propias y que comprenderá como mínimo:
 - a) Mobiliario, además de un armario de seguridad o caja fuerte para la custodia de estupefacientes.
 - b) Sistema frigorífico de uso exclusivo que disponga de control de temperatura.
 - c) Sistemas de información, medios informáticos y de comunicación idóneos para el desarrollo de sus funciones.
 - d) Una dotación bibliográfica actualizada o la posibilidad de acceso electrónico a los siguientes contenidos: Guía Farmacoterapéutica, y otros contenidos que se consideren de interés para la atención farmacéutica a las personas residentes.
 - e) Registro oficializado de contabilidad de estupefacientes, preferentemente en formato electrónico.
5. Los centros sociosanitarios podrán contar con la existencia de botiquines que constituyan puntos de almacenamiento y provisión de medicamentos y productos sanitarios ubicados fuera del depósito de medicamentos y dentro del centro sociosanitario. Estos puntos de almacenamiento y provisión estarán bajo la supervisión del personal del depósito de medicamentos.

ANEXO III

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE SERVICIO DE FARMACIA PROPIO DE CENTRO SOCIO SANITARIO

ACTUACIÓN OBJETO DE SOLICITUD
☐ INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. ☐ MODIFICACIÓN. ☐ TRASLADO. ☐ CAMBIO DE TITULARIDAD. ☐ CIERRE.

DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE (titular o representante del centro sociosanitario)		
Apellidos:	Nombre:	DNI:
Varón	Mujer	
Domicilio (Calle/plaza y número)		C. Postal:
Localidad:		Provincia:
Correo electrónico:		Teléfono:
En representación del centro sociosanitario:	NIF:	Fax:
CSV de los poderes notariales (elevado a público a partir del 5 de junio de 2014):		

DATOS DEL CENTRO SOCIO SANITARIO	
Nombre:	CIF:
	C. Postal:
Localidad:	Provincia:
Correo electrónico:	Teléfono:
Página web:	Fax:
Titularidad (indicar si pública o privada):	

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (señalar con una X la documentación que se adjunta a esta solicitud)	
En el supuesto de AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	
	Escritura pública/documento de constitución y/o estatutos en vigor de la entidad solicitante
	Documentación acreditativa de la representación, cuando se haya opuesto a la obtención del citado documento por el órgano gestor. Cuando la entidad no se oponga a su consulta, para la comprobación de oficio del documento de representación legal por el órgano gestor, la entidad deberá indicar el Código Seguro de Verificación (CSV) en el anexo de solicitud
	Autorización administrativa exigida como centro sociosanitario
	Memoria descriptiva de las actividades.
	Proyecto técnico
	Acuerdo o convenio suscrito entre el centro sociosanitario y el SES sobre condiciones de prestación farmacéutica.
	Declaración en la que conste el cumplimiento de las condiciones técnico-sanitarias recogidas en el anexo I del Decreto
En el supuesto de AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	
	Escritura pública/documento de constitución y/o estatutos en vigor de la entidad solicitante.
	Documentación acreditativa de la representación, en su caso
	La fecha prevista para el comienzo de las obras será el día/mes.....y el plazo de ejecución estimado es dedías/meses
	Memoria de la actividad modificada y/o Proyecto Técnico de las obras a realizar, elaborado por técnico.
	Declaración en la que conste el cumplimiento de las condiciones técnico-sanitarias recogidas en el anexo I del Decreto.
	Se solicita el cierre temporal desde el día.....al día.....
	No se considera necesario el cierre temporal ya que <u>se declara responsablemente</u> que se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la adecuada prestación de la atención farmacéutica, garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias y garantizar el cumplimiento de las condiciones de conservación en relación a los medicamentos y productos sanitarios durante la ejecución de las obras.
En el supuesto de SOLICITUD DE TRASLADO	
	Escritura pública/documento de constitución y/o estatutos en vigor de la entidad solicitante.
	Documentación acreditativa de la representación, en su caso
	Documentación relativa a solicitud de autorización y funcionamiento
En el supuesto de CAMBIO DE TITULARIDAD	
	Escritura pública/documento de constitución y/o estatutos en vigor de la entidad solicitante, donde se haga constar el cambio de titularidad.
	Documentación acreditativa de la representación del centro sociosanitario,
	Declaración de la nueva persona titular que se mantienen las condiciones de funcionamiento de autorización y en el caso contrario memoria de actividad y proyecto técnico como en la autorización de funcionamiento
	Acuerdo de gestión de la prestación farmacéutica
En el supuesto de CIERRE	

Documentación acreditativa de la representación, en su caso			
Justificación del cierre.			
DOCUMENTOS QUE NO SE APORTAN JUNTO CON LA SOLICITUD, POR HABER SIDO YA APORTADA ANTE LA ADMINISTRACIÓN			
Indicar:			
DOCUMENTO	FECHA DE PRESENTACIÓN	ÓRGANO ADMINISTRACIÓN	Nº EXPEDIENTE

COMPROBACIONES Y AUTORIZACIONES A FAVOR DE LA ADMINISTRACIÓN
VERIFICACIÓN DE DATOS PERSONALES El órgano competente en la tramitación de este procedimiento, que incluye una actividad de tratamiento de datos personales, tiene atribuida la potestad de verificación de los datos personales del titular o del representante legal de la entidad solicitante, manifestados en el anexo de la solicitud, en virtud de la Disposición adicional octava de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales.
OPOSICIÓN A LA CONSULTA DE OFICIO POR EL ÓRGANO GESTOR DE DATOS Y DOCUMENTOS De acuerdo con lo establecido en el artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, las Administraciones Públicas podrán recabar o verificar los datos que a continuación se relacionan. Si la persona solicitante manifiesta su oposición a que el SES efectúe dicha comprobación, deberá indicarlo marcando la casilla correspondiente y aportando en cada caso el documento solicitado. A efectos de lo anterior, la persona solicitante: ☐ SE OPONE a que el SES solicite y recabe el documento que acredite el poder de la persona representante de la entidad solicitante (únicamente en el caso de que el poder de representación se haya elevado a público ante notario), por lo que se aporta el citado documento.

DECLARACIONES RESPONSABLES
La persona abajo firmante declara que: a) El servicio de farmacia cumple con las condiciones técnico-sanitarias del Anexo I y demás requisitos establecidos en el presente Decreto y en cualquier otra normativa que le sea de aplicación. b) Dispone de los documentos que acreditan el cumplimiento de los requisitos que le son de aplicación por dicha normativa, poniendo dichos documentos a disposición de

la administración sanitaria competente cuando así se le requiera y a efectos de inspección y control.

- c) Se compromete a comunicar cualquier variación de las condiciones declaradas.
- d) Si se trata de centro sociosanitario privado, que dispone de la plena disponibilidad sobre las instalaciones/locales donde se desarrolla la actividad en régimen de propiedad o arriendo.
- e) Se somete al régimen sancionador previsto en la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura.
- f) Se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la adecuada prestación de la atención farmacéutica, garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias y garantizar el cumplimiento de las condiciones de conservación en relación con los medicamentos y productos sanitarios durante la ejecución de las obras, en el caso de que se haya solicitado modificación estructural y no se considere necesario el cierre temporal.

En _____, a ____ de _____ de 202__

Firmado D/Dª _____

CLAÚSULA DE PROTECCIÓN DE DATOS

Se le informa que los datos facilitados en la presente solicitud dirigida al Servicio Extremeño de Salud se tratarán de conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de la persona física en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Responsable del tratamiento de sus datos:

Responsable: Junta de Extremadura. Dirección Gerencia del Servicio Extremeño de Salud.

Dirección: Avda. de las Américas, n.º 2. 06800. Mérida (Badajoz).

Datos del contacto del delegado de protección de datos: dpd-rgpd@salud-juntaex.es

Finalidad con la que vamos a gestionar sus datos personales:

Tramitación de los expedientes de declaraciones responsables para inicio de actividad, modificación sustancial en equipos, traslado, cambio de vinculación y cambio de distribución interna de los depósitos de medicamentos de uso humano de centros sanitarios y de instituciones asistenciales especializadas en tratamientos médico-quirúrgicos sin internamiento.

Legitimación para el tratamiento de sus datos:

— RGPD: 6.1.c) Tratamiento necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento.

Tiempo que se van a mantener sus datos personales:

Se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos. Será de aplicación lo dispuesto en la normativa de archivos y documentos. Los datos económicos de esta actividad de tratamiento se conservarán al amparo de lo dispuesto en la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

Personas destinatarias a las que se comunicará sus datos:

Otros organismos u órganos de la Administración Pública sin precisar el previo consentimiento de la persona interesada, cuando así lo prevea una norma de Derecho de la Unión Europea o una Ley que determine las cesiones que procedan como consecuencia del cumplimiento de la obligación legal, aunque se debe informar de este tratamiento a la persona interesada, salvo las excepciones previstas en el artículo 14.5 del RGPD.

Transferencias internacionales de datos:

No están previstas transferencias internacionales de datos.

Sus derechos en relación con el tratamiento de datos:

Las personas interesadas podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, o normativa que la sustituya, ante el órgano responsable del tratamiento de los datos.

DIRECCIÓN GERENCIA
SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD
Avda. de las Américas, n.º 2. 06800 MÉRIDA

ANEXO IV

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS EN CENTRO SOCIOSANITARIO

ACTUACIÓN OBJETO DE SOLICITUD	
☐	INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.
☐	MODIFICACIÓN.
☐	TRASLADO.
☐	CAMBIO DE TITULARIDAD.
☐	CAMBIO DE VINCULACIÓN.
☐	CIERRE.

DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE (titular o representante del centro sociosanitario)			
Apellidos:		Nombre:	DNI:
Varón		Mujer	
Domicilio (Calle/plaza y número)		C. Postal:	
Localidad:		Provincia:	
Correo electrónico:		Teléfono:	
En representación del centro sociosanitario:		NIF:	Fax:
CSV de los poderes notariales (elevado a público a partir del 5 de junio de 2014):			

DATOS DEL CENTRO SOCIOSANITARIO	
Nombre:	CIF:
	C. Postal:
Localidad:	Provincia:
Correo electrónico:	Teléfono:
Página web:	Fax:
Titularidad (indicar si pública o privada):	

DATOS DE VINCULACIÓN DEL DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS			
A. Vinculado a oficina de farmacia de la localidad (datos de la persona farmacéutica/s titular/cotitulares de la farmacia responsable del depósito de medicamentos; en caso de cambio de vinculación del depósito, estos datos se referirán a la nueva oficina a la que se vincula).			
Nombre:	Apellidos:	DNI:	
Varón	Mujer		
Domicilio oficina de farmacia:		Localidad:	
Correo electrónico:			
B.- Vinculado a servicio de farmacia de titularidad pública de su área de salud (datos de la persona farmacéutica del servicio de farmacia responsable del depósito de medicamentos; en caso de cambio de vinculación del depósito, estos datos se referirán al nuevo SFH al que se vincula).			
Nombre:	Apellidos:	DNI:	
Denominación del centro donde se ubica el servicio de farmacia:			
Correo electrónico:			

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (señalar con una X la documentación que se adjunta a esta solicitud)	
En el supuesto de AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	
☐	Escritura pública/documento de constitución y/o estatutos en vigor de la entidad solicitante.
☐	Documentación acreditativa de la representación, cuando se haya opuesto a la obtención del citado documento por el órgano gestor. Cuando la entidad no se oponga a su consulta, para la comprobación de oficio del documento de representación legal por el órgano gestor, la entidad deberá indicar el Código Seguro de Verificación (CSV) en el anexo de solicitud.
☐	Autorización administrativa exigida como centro sociosanitario.
☐	Memoria descriptiva de las actividades.
☐	Proyecto técnico.
☐	Documento de acreditación de la vinculación del depósito de medicamentos con el servicio de farmacia de titularidad pública u oficina de farmacia, según proceda.
☐	Acuerdo para la de gestión de la prestación farmacéutica.
☐	Declaración en la que conste el cumplimiento de las condiciones técnico-sanitarias recogidas en el anexo II del Decreto
En el supuesto de AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	
☐	Documentación acreditativa de la representación, en su caso.
☐	Escritura pública/documento de constitución y/o estatutos en vigor de la entidad solicitante.

	La fecha prevista para el comienzo de las obras será el día/mes... y el plazo de ejecución estimado es de ... días/meses.
	Declaración del responsable de la entidad del cumplimiento de las condiciones técnico-sanitarias incluidas en el anexo II.
	Se solicita el cierre temporal desde el día.....al día.....
	No se considera necesario el cierre temporal ya que se declara responsablemente que se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la adecuada prestación farmacéutica, garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias y garantizar el cumplimiento de las condiciones de conservación en relación a los medicamentos y productos sanitarios durante la ejecución de las obras.
En el supuesto de TRASLADO	
	Documentación acreditativa de la representación, en su caso.
	Documentación relativa a solicitud de autorización y funcionamiento.
En el supuesto de CAMBIO DE TITULARIDAD	
	Marcar en caso de que se quiera mantener la vinculación y el acuerdo de gestión de la prestación farmacéutica con la oficina de farmacia a la que se encuentra vinculado el centro sociosanitario.
	Documentación acreditativa de la representación del centro sociosanitario.
	Declaración de la nueva persona titular que se mantienen las condiciones de funcionamiento de autorización y en el caso contrario memoria de actividad y proyecto técnico como en la autorización de funcionamiento.
	Acuerdo de gestión de la prestación farmacéutica.
	Escritura pública/documento de constitución y/o estatutos en vigor de la entidad solicitante, donde se haga constar el cambio de titularidad.
En el supuesto de CAMBIO DE VINCULACIÓN	
	Documento de acreditación de la vinculación del depósito de medicamentos con el servicio de farmacia u oficina de farmacia, según proceda.
	Comunicación de los datos del servicio u oficina de farmacia vinculados.
	Acuerdo de gestión de la prestación farmacéutica.
	Memoria descriptiva de la actividad del depósito.
	Documentación acreditativa de la representación, en su caso.
En el supuesto de CIERRE	
	Justificación del cierre.
	Documentación acreditativa de la representación, en su caso.

DOCUMENTOS QUE NO SE APORTAN JUNTO CON LA SOLICITUD, POR HABER SIDO YA APORTADA ANTE LA ADMINISTRACIÓN

Indicar:

DOCUMENTO	FECHA DE PRESENTACIÓN	ÓRGANO ADMINISTRACIÓN	Nº EXPEDIENTE

COMPROBACIONES Y AUTORIZACIONES A FAVOR DE LA ADMINISTRACIÓN

VERIFICACIÓN DE DATOS PERSONALES

El órgano competente en la tramitación de este procedimiento, que incluye una actividad de tratamiento de datos personales, tiene atribuida la potestad de verificación de los datos personales del titular o del representante legal de la entidad solicitante, manifestados en el anexo de la solicitud, en virtud de la Disposición adicional octava de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales.

OPOSICIÓN A LA CONSULTA DE OFICIO POR EL ÓRGANO GESTOR DE DATOS Y DOCUMENTOS

De acuerdo con lo establecido en el artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, las Administraciones Públicas podrán recabar o verificar los datos que a continuación se relacionan.

Si la persona solicitante manifiesta su oposición a que el SES efectúe dicha comprobación, deberá indicarlo marcando la casilla correspondiente y aportando en cada caso el documento solicitado. A efectos de lo anterior, la persona solicitante:

- ☐ SE OPONE a que el SES solicite y recabe el documento que acredite el poder de la persona representante de la entidad solicitante (únicamente en el caso de que el poder de representación se haya elevado a público ante notario), por lo que se aporta el citado documento.

DECLARACIONES RESPONSABLES

La persona abajo firmante declara que:

- g) El depósito de medicamentos cumple con las condiciones técnico-sanitarias del Anexo II y demás requisitos establecidos en el presente Decreto y en cualquier otra normativa que le sea de aplicación.
- h) Dispone de los documentos que acreditan el cumplimiento de los requisitos que le son de aplicación por dicha normativa, poniendo dichos documentos a disposición de la administración sanitaria competente cuando así se le requiera y a efectos de inspección y control.
- i) Se compromete a comunicar cualquier variación de las condiciones declaradas.
- j) Si se trata de centro sociosanitario privado, que dispone de la plena disponibilidad sobre las instalaciones/locales donde se desarrolla la actividad en régimen de propiedad o arriendo.
- k) Se somete al régimen sancionador previsto en la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura.
- l) Se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la adecuada prestación de la atención farmacéutica, garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias y garantizar el cumplimiento de las condiciones de conservación en relación con los medicamentos y productos sanitarios durante la ejecución de las obras, en el caso de que se haya solicitado modificación estructural y no se considere necesario el cierre temporal.

En _____, a ____ de _____ de 202__

Firmado D/Dª _____

CLAÚSULA DE PROTECCIÓN DE DATOS

Se le informa que los datos facilitados en la presente solicitud dirigida al Servicio Extremeño de Salud se tratarán de conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de la persona física en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Responsable del tratamiento de sus datos:

Responsable: Junta de Extremadura. Dirección Gerencia del Servicio Extremeño de Salud.

Dirección: Avda. de las Américas, n.º 2. 06800. Mérida (Badajoz).

Teléfono de contacto: 924382833

Datos del contacto del delegado de protección de datos: dpd-rgpd@salud-juntaex.es

Finalidad con la que vamos a gestionar sus datos personales:

Tramitación de los expedientes de declaraciones responsables para inicio de actividad, modificación sustancial en equipos, traslado, cambio de vinculación y cambio de distribución interna de los depósitos de medicamentos de uso humano de centros sanitarios y de instituciones asistenciales especializadas en tratamientos médico-quirúrgicos sin internamiento.

Legitimación para el tratamiento de sus datos:

— RGPD: 6.1.c) Tratamiento necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento.

Tiempo que se van a mantener sus datos personales:

Se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos. Será de aplicación lo dispuesto en la normativa de archivos y documentos. Los datos económicos de esta actividad de tratamiento se conservarán al amparo de lo dispuesto en la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

Personas destinatarias a las que se comunicará sus datos:

Otros organismos u órganos de la Administración Pública sin precisar el previo consentimiento de la persona interesada, cuando así lo prevea una norma de Derecho de la Unión Europea o una Ley que determine las cesiones que procedan como consecuencia del cumplimiento de la obligación legal, aunque se debe informar de este tratamiento a la persona interesada, salvo las excepciones previstas en el artículo 14.5 del RGPD.

Transferencias internacionales de datos:

No están previstas transferencias internacionales de datos.

Sus derechos en relación con el tratamiento de datos:

Las personas interesadas podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, o normativa que la sustituya, ante el órgano responsable del tratamiento de los datos.

DIRECCIÓN GERENCIA
SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD
Avda. de las Américas, n.º 2

BORRADOR