

Decreto 87/2022, do 19 de maio, polo que se regulan as condicións e os requisitos para a preparación e entrega de sistemas personalizados de dosificación nas oficinas de farmacia da Comunidade Autónoma de Galicia.

Última versión

O texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, establece no seu artigo 86 que, nas oficinas de farmacia, os/as farmacéuticos/as, como responsables da dispensación de medicamentos á cidadanía, velarán polo cumprimento das pautas establecidas polo persoal médico responsable do/da paciente na prescrición, e cooperarán con el/ela no seguimento do tratamento a través dos procedementos de atención farmacéutica, contribuíndo a asegurar a súa eficacia e seguridade. Así mesmo, participarán na realización do conxunto de actividades destinadas á utilización racional dos medicamentos, en particular a través da dispensación informada ao/á paciente. Unha vez dispensado o medicamento poderán facilitar sistemas personalizados de dosificación aos/ás pacientes que o soliciten, para mellorar o cumprimento terapéutico, nos tratamentos e coas condicións e requisitos que establezan as administracións sanitarias competentes.

Por outra banda, o artigo 13.d) da Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia, establece como unha función das oficinas de farmacia a de facilitar sistemas personalizados de dosificación aos/ás pacientes que o soliciten, co fin de mellorar o cumprimento terapéutico nos tratamentos e coas condicións e requisitos que se establezan regulamentariamente.

Os sistemas personalizados de dosificación son unha ferramenta dentro da atención farmacéutica cuxo obxectivo principal é mellorar o cumprimento farmacoterapéutico, así como previr, detectar e resolver problemas relacionados cos medicamentos.

A realización desta actividade nas oficinas de farmacia require o cumprimento dunha serie de requisitos en canto á formación do persoal responsable e do persoal técnico que interveña no desenvolvemento da actividade, os locais, o equipamento das oficinas de farmacia e a formalización de rexistros.

De acordo co establecido no artigo 8 do Decreto 53/2014, do 16 de abril, polo que se ordena a Inspección de Servizos Sanitarios na Comunidade Autónoma de Galicia, corresponde á Inspección de Servizos Sanitarios, dentro das competencias que en materia de medicamentos e produtos sanitarios ten asumidas a Comunidade Autónoma de Galicia, a inspección, control, auditoría e avaliación da dispensación de medicamentos, do cumprimento dos convenios entre o Servizo Galego de Saúde e os colexios oficiais de farmacéuticos en materia de dispensación de medicamentos e de calquera actividade de inspección e control dunha actividade sanitaria relacionada cos medicamentos que se poida estar a desenvolver en calquera centro, establecemento, servizo, unidade ou local.

En virtude do exposto, faise preciso establecer os requisitos deste servizo de preparación de sistemas personalizados de dosificación a fin de facilitar ás oficinas de farmacia, aos colexios oficiais de farmacéuticos de Galicia e ao persoal inspector farmacéutico da Consellería de



Sanidade uns criterios mínimos para asegurar a calidade dos sistemas personalizados de dosificación que as oficinas de farmacia facilitan aos/ás pacientes no contexto da atención farmacéutica.

Este decreto ten o seu fundamento competencial no artigo 33 do Estatuto de autonomía de Galicia, o cal establece como competencia propia da Comunidade Autónoma o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior, e a execución da lexislación do Estado sobre produtos farmacéuticos, en cuxa virtude foi aprobada a Lei 3/2019, do 2 de xullo, cuxo desenvolvemento se acomete agora respecto da regulación das condicións e requisitos relativos aos sistemas personalizados de dosificación, de conformidade co sinalado na súa disposición derradeira primeira.

En canto ao seu contido, conta con 25 artigos, os cales se estruturan en cinco capítulos, nos cales, en síntese, se establecen as condicións xerais de prestación do servizo por parte das oficinas de farmacia da Comunidade Autónoma de Galicia, o cal se levará a cabo logo de presentar o correspondente documento de declaración responsable, o que lles permitirá proceder directamente ao comezo da actividade ou prestación do servizo. Ademais de regular este réxime de declaración responsable, o decreto establece cales serán as responsabilidades que asumen tanto o persoal farmacéutico titular de oficinas de farmacia como o persoal farmacéutico que interveña na preparación dos sistemas personalizados de dosificación; os requisitos que deberán cumprir as oficinas de farmacia que presten o devandito servizo (en materia de persoal, locais, equipamento ou documentación, entre outros); medicamentos susceptibles de preparación a través deste sistema; forma de preparación e entrega destes e, en definitiva, todos aqueles aspectos que hai que ter en conta para que todo o proceso de preparación, entrega e documentación destes sistemas personalizados de dosificación se leve a cabo coas maiores garantías e respecto aos estándares de calidade e seguridade aplicables.

Completan o texto unha disposición adicional, relativa á actualización do formulario de declaración responsable exixido, unha disposición transitoria única, en que se determina o réxime aplicable ás oficinas de farmacia que xa estivesen prestando o servizo, e dúas disposicións derradeiras relativas ao desenvolvemento normativo e á entrada en vigor deste decreto.

Este decreto tramitouse de conformidade coa Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, e a Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia. Foi realizado o trámite de consulta pública previa, e o proxecto de decreto foi exposto a información pública no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia e sometido a audiencia dos grupos ou sectores con dereitos e intereses lexítimos na materia; ao mesmo tempo, foi sometido a informe económico-financeiro da consellería competente en materia de facenda, informe de impacto demográfico, informe sobre impacto de xénero, informe da Comisión Galega da Competencia e informe da Asesoría Xurídica Xeral. Así mesmo, o proxecto de decreto foi posto á disposición das autoridades a través do sistema de intercambio electrónico de información previsto nos artigos 14 e 23 da Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado.

Así mesmo, o texto do decreto adecúase aos principios de boa regulación descritos no artigo 129.1 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, e no artigo 37.a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico, en canto que a suxeición do exercicio da actividade de preparación e entrega dos sistemas personalizados de dosificación á



presentación dunha declaración responsable obedece a razóns de proporcionalidade, simplicidade, eficacia, eficiencia e equidade, e o seu establecemento, a razóns imperiosas de interese xeral, como é a da protección da saúde pública. Así pois, este mecanismo de intervención resulta proporcional, por canto é o menos gravoso para os/as destinatarios/as da norma (aos/ás que se evitan cargas administrativas innecesarias ou accesorias), ao tempo que semella suficiente e eficaz para a consecución do fin último perseguido, que é o de ofrecer á cidadanía un servizo farmacéutico de calidade, asegurando a súa prestación por profesionais altamente cualificados/as e con experiencia suficiente e demostrable na atención farmacéutica ao público.

Asemade, en cumprimento do principio de seguridade xurídica, o decreto que se acaba de aprobar regula as condicións necesarias para garantir o mantemento dun marco normativo estable, predicible, integrado, claro e de certeza, que facilite o seu coñecemento e comprensión polos/as seus/súas destinatarios/as.

Na tramitación deste decreto deuse, ademais, debido cumprimento ao principio de transparencia, pois púxose á disposición da cidadanía en xeral a través da súa publicación no Portal de transparencia e goberno aberto, así como dos grupos e sectores concretos cuxos dereitos e intereses se ven afectados pola regulación aquí proxectada.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro de Sanidade, de acordo co Consello Consultivo e tras a deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día dezanove de maio de dous mil vinte e dous,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I Disposicións de carácter xeral

Artigo 1. Obxecto

Este decreto ten por obxecto regular as condicións e os requisitos para a preparación e entrega de medicamentos mediante sistemas personalizados de dosificación (en diante, SPD) nas oficinas de farmacia da Comunidade Autónoma de Galicia.

Artigo 2. Definición

Para os efectos desta norma, enténdese por preparación e entrega de SPD o conxunto de actuacións de atención farmacéutica que, tras a dispensación dos medicamentos e a solicitude do/da paciente, da persoa autorizada ou do/da seu/súa representante legal, consisten en reacondicionar para un período de tempo determinado todos ou parte dos medicamentos dispensados en dispositivos de dosificación personalizados, así como en facilitar ao/á paciente unha adecuada información, co fin de mellorar o cumprimento do tratamento farmacoterapéutico e de previr e resolver os problemas relacionados cos medicamentos.

Artigo 3. Condicións xerais de prestación do servizo

1. As oficinas de farmacia de Galicia que así o comuniquen mediante unha declaración responsable poderán facilitar os medicamentos dispensados en SPD a aqueles/as pacientes que o soliciten.



2. Todas as actividades do servizo de preparación e entrega de SPD serán realizadas integramente por aquelas oficinas de farmacia da Comunidade Autónoma de Galicia que previamente dispensasen os medicamentos que vaian ser obxecto do dito servizo profesional.

3. Os SPD serán preparados unicamente con medicamentos xa dispensados.

4. Os SPD só poderán ser preparados por persoal farmacéutico con formación específica nesta materia ou por persoal técnico en farmacia baixo a supervisión dun/dunha farmacéutico/a con formación específica en preparación de SPD, e de acordo cos procedementos normalizados de traballo (en diante, PNT). Con anterioridade á entrega dos SPD aos/ás pacientes, o persoal farmacéutico que verifique a actividade comprobará que todos os procesos se axustan ao descrito nos PNT e á normativa de aplicación.

Artigo 4. Presentación da declaración responsable para realizar a actividade

1. Os/as farmacéuticos/as titulares ou os/as rexentes da oficina de farmacia que desexen prestar o servizo de preparación e entrega de SPD deberán presentar, de forma previa ao comezo da actividade, unha declaración responsable asinada polo/a seu/súa farmacéutico/a titular e, de ser o caso, polos/as cotitulares ou polo/a rexente. As declaracións responsables presentaranse obrigatoriamente por medios electrónicos a través do formulario normalizado (anexo) dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal> Para a presentación electrónica poderá empregarse calquera dos mecanismos de identificación e sinatura admitidos pola sede electrónica da Xunta de Galicia, incluído o sistema de usuario e clave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/chave365>).

2. Os/as farmacéuticos/as titulares e os/as rexentes presentarán unha nova declaración responsable cando se produza un cambio nas condicións declaradas, tanto no relativo ao persoal farmacéutico titular ou rexente da oficina de farmacia, como no relativo ás instalacións, equipamento e fluxos de traballo.

3. Os/as farmacéuticos/as titulares e os/as rexentes comunicarán o cesamento voluntario de actividade de preparación de SPD cun mes de antelación á data de cesamento efectivo, agás causa de forza maior que motive un cesamento forzoso. Nese caso, comunicarán en canto se produzan as causas que motivan o dito cesamento forzoso.

4. O comezo e o cesamento voluntario da actividade de dispensación mediante SPD será comunicado ao órgano competente en materia de planificación e aseguramento da Xefatura Territorial de Sanidade da provincia en que se atope a oficina de farmacia, que realizará a inscrición dos datos nas bases de datos que correspondan.

Artigo 5. Efectos da presentación da declaración responsable

1. A presentación da declaración responsable de que se cumpren os requisitos establecidos neste decreto habilita desde o momento da dita presentación para realizar a actividade de preparación e entrega de sistemas personalizados de dosificación, sen prexuízo das facultades de comprobación, control e inspección que teñen atribuídas os servizos de inspección adscritos á Secretaría Xeral Técnica da consellería competente en materia de sanidade.

2. A inexactitude, falsidade ou omisión, de carácter esencial, de calquera dato ou información que se incorpore á declaración responsable ou a non presentación da



documentación que sexa requirida para acreditar o cumprimento do declarado determinará a imposibilidade de continuar co exercicio da actividade afectada desde o momento en que se teña constancia de tales feitos, sen prexuízo das responsabilidades penais, civís ou administrativas que procedan.

Artigo 6. Comprobación de datos

1. O órgano competente en materia de planificación e aseguramento da xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade na provincia en que se atope a oficina de farmacia consultará automaticamente os datos incluídos no DNI ou NIE da persoa declarante e, de ser o caso, da persoa representante.

2. No caso de que as persoas interesadas se opoñan a esta consulta, deberán indicalo no recadro habilitado no formulario correspondente e achegar unha copia dos documentos. Cando así o exixa a normativa aplicable, solicitarase o consentimento expreso da persoa interesada para realizar a consulta.

3. Excepcionalmente, no caso de que algunha circunstancia imposibilite a obtención dos citados datos, poderase solicitar ás persoas interesadas a presentación dos documentos correspondentes.

Artigo 7. Notificacións

1. As notificacións derivadas do procedemento de exercicio das facultades de comprobación, control e inspección recollidas no artigo 5 practicaranse só por medios electrónicos, nos termos previstos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

2. De conformidade co artigo 45.2 da Lei 4/2019, do 17 de xullo, de administración dixital de Galicia, as notificacións electrónicas practicaranse mediante a comparecencia na sede electrónica da Xunta de Galicia e a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia, <https://sede.xunta.gal>. Este sistema remitirá ás persoas interesadas avisos da posta ao dispor das notificacións á conta de correo e/ou teléfono móbil que consten na solicitude. Estes avisos non terán, en ningún caso, efectos de notificación practicada e a súa falta non impedirá que a notificación sexa considerada plenamente válida.

3. De conformidade co artigo 47 da Lei 4/2019, do 17 de xullo, as persoas interesadas deberán crear e manter a seu enderezo electrónico habilitado único a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia, <https://sede.xunta.gal>, para todos os procedementos administrativos tramitados pola Administración xeral e as entidades instrumentais do sector público autonómico. En todo caso, a Administración xeral e as entidades do sector público autonómico de Galicia poderán de oficio crear o indicado enderezo, para os efectos de asegurar que as persoas interesadas cumpran a súa obriga de relacionarse por medios electrónicos.

4. As notificacións entenderanse practicadas no momento en que se produza o acceso ao seu contido e rexeitadas cando transcorresen dez días naturais desde a posta á disposición da notificación sen que se acceda ao seu contido.

5. Se o envío da notificación electrónica non for posible por problemas técnicos practicarase, a notificación polos medios previstos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.



Artigo 8. Trámites administrativos posteriores á presentación da declaración responsable

Todos os trámites administrativos que as persoas interesadas deban realizar con ocasión do procedemento de exercicio das facultades de comprobación, control e inspección recollidas no artigo 5 deberán ser efectuados electronicamente accedendo á Carpeta cidadá da persoa interesada, dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia.

CAPÍTULO II Requisitos para realizar a actividade de preparación e entrega dos sistemas personalizados de dosificación

Artigo 9. Requisitos das oficinas de farmacia en materia de persoal

1. Os/as farmacéuticos/as titulares e os/as rexentes da oficina de farmacia deberán recibir unha formación específica sobre SPD en oficinas de farmacia acreditadas polo sistema de acreditación da formación continuada dos/das profesionais sanitarios/as. Así mesmo, esta formación será exigible a todo o persoal farmacéutico da oficina de farmacia que participe na preparación ou entrega de SPD.

2. A formación específica sobre SPD do persoal farmacéutico deberá ser actualizada sempre que concorran razóns ou circunstancias que así o aconsellen. Para estes efectos, a oficina de farmacia deberá dispoñer de rexistros que avalen a formación recibida.

3. O persoal técnico que interveña na preparación de SPD deberá recibir a formación oportuna na devandita materia.

Artigo 10. Requisitos das oficinas de farmacia en materia de local, equipamento e fluxos de traballo

1. A preparación dos medicamentos en SPD debe realizarse dentro das instalacións da oficina de farmacia na cal foron dispensados os envases dos medicamentos.

2. Todo o proceso de preparación de SPD debe estar organizado de forma secuencial, de xeito que se facilite un fluxo de traballo unidireccional para reducir o risco de posibles confusións e evitar contaminacións cruzadas.

3. No local autorizado da oficina de farmacia habilitarase unha área dedicada a esta actividade, que terá as seguintes zonas:

a) Zona de atención farmacéutica: separada da zona de dispensación, de xeito que permita a atención individualizada e que garanta a confidencialidade da entrevista a que se refire o artigo 13. Poderá utilizarse para este fin a zona de atención individualizada que a farmacia dispoña para outros servizos profesionais farmacéuticos.

b) Zona de almacenamento de medicamentos para SPD: espazo en que se sitúan, custodian e conservan os medicamentos dispensados de cada paciente nos seus envases orixinais ou elaborados en SPD. Os medicamentos ou SPD de cada paciente almacenaranse de forma separada para cada paciente e deberán estar correctamente

identificados co nome do/da paciente ou cun código de identificación unívoco, de maneira que se garanta o mantemento das condicións de conservación de cada un dos medicamentos almacenados.

A zona estará claramente identificada e diferenciada da de almacenamento doutros medicamentos e produtos da farmacia, de tal forma que non exista posibilidade de confusión.

A cantidade de medicamentos dispensados deberá ser acorde coa cantidade que se vaia preparar, tendo en conta o número de unidades contidas no envase orixinal.

Os medicamentos non poderán almacenarse en ningún caso no chan ou sobre superficies que poidan favorecer a contaminación ou non permitan a súa limpeza.

Tanto os medicamentos como o material de acondicionamento deberanse almacenar nas condicións apropiadas conforme a súa autorización de comercialización.

c) Zona de preparación de SPD, que deberá contar cos seguintes requisitos:

1º. Espazo específico suficiente e condicións adecuadas para realizar a actividade con garantías de calidade e seguridade. Este espazo estará preferiblemente pechado ou ben delimitado, e será de uso exclusivo para esta actividade, ben que no caso de non dispoñer de espazo suficiente na farmacia para uso exclusivo desta actividade, se poderá compartir a zona de preparación de SPD con outras zonas da farmacia que cumpran os requisitos definidos neste decreto, sempre que as diferentes actividades non se realicen de forma simultánea e se leve a cabo un proceso de limpeza de eficacia axeitada ao finalizar cada tipo de actividade.

2º. Superficie de traballo de tamaño suficiente, lisa, sen fendas, impermeable, fácil de limpar e desinfectar.

3º. Chans, paredes e teitos de fácil limpeza e desinfección.

4º. Sen acceso directo ao exterior nin a un baño.

5º. Libre de obxectos alleos á actividade que poidan interferir no proceso, inducir a erro ou a contaminación cruzada e dificultar a limpeza da zona.

d) Zona de arquivo da documentación que garanta a súa integridade e confidencialidade.

4. Controlaranse e rexistraranse as condicións ambientais da zona de preparación e de almacenamento de medicamentos con instrumentos calibrados (termómetro e higrómetro). A humidade relativa ambiental debe oscilar entre 40 % e 60 % \pm 5 % e a temperatura entre 15º C e 25 ºC \pm 2ºC.

5. As oficinas de farmacia deberán estar provistas do seguinte instrumental, equipamento e vestimenta para o persoal:

a) Dispositivos de dosificación personalizada, que contarán cunha serie de compartimentos onde se distribúe a medicación que debe tomar un/unha paciente durante un período

determinado de acordo coa pauta prescrita. Os dispositivos deberán estar homologados e certificados polo fabricante para realizar o acondicionamento de medicamentos, de acordo coas guías farmacéuticas de referencia internacional na materia.

Os dispositivos con sistema de selaxe serán dun só uso. Neles poderanse reacondicionar medicamentos desprovistos do seu envase primario cando o peche ou selaxe destes dispositivos sexa hermético, os compoñentes dos seus materiais sexan compatibles cos medicamentos que se van acondicionar e cumpran cos requirimentos de permeabilidade á humidade que lle sexan de aplicación, conforme as guías farmacéuticas de referencia internacional na materia.

b) Instrumental específico e dedicado para fraccionar comprimidos.

c) Pinzas para manipular as unidades dos medicamentos.

d) Termómetro e higrómetro calibrado conforme un estándar de medida nacional ou internacional.

e) Indumentaria apropiada de uso exclusivo para realizar esta actividade que, como mínimo, estará composta por bata, gorro, máscara e luvas dun só uso, e que deberá mudarse de forma periódica en función do establecido no PNT específico.

f) Sistema manual ou informático para archivar a documentación de cada paciente, que garanta a confidencialidade, rastrexabilidade e integridade dos datos.

g) Recipientes para depositar os residuos específicos dos sistemas personalizados de dosificación.

h) En caso de dispoñer de sistemas automatizados para realizar SPD, deberá garantirse a rastrexabilidade dos identificadores únicos de cada envase de medicamento dispensado a cada paciente e o SPD elaborado. Así mesmo, os equipamentos permitirán a súa limpeza entre cada preparación de SPD, de forma que non exista posibilidade de contaminacións cruzadas, nin entre medicamentos dun/unha mesmo/a paciente nin con medicamentos de diferentes pacientes.

Artigo 11. Requisitos das oficinas de farmacia en materia de documentación

1. A documentación xerada en calquera fase da preparación de SPD debe conservarse un mínimo dun ano. As fichas dos/das pacientes conservaranse ata, polo menos, un ano despois da súa baixa do servizo de preparación e entrega de SPD.

2. A documentación que se xere desta actividade, tanto en soporte físico como dixital, archivarase de maneira que se garanta en todo caso o cumprimento da normativa vixente en materia de protección e integridade de datos.

3. A oficina de farmacia disporá da seguinte documentación:

a) Documentación xeral ou de soporte para avaliar os medicamentos susceptibles de seren incluídos nun dispositivo de SPD.

b) Documentación relativa ao/á paciente:



1º. Consentimento asinado de cada paciente, representante do/da paciente ou persoa autorizada.

2º. Ficha do/da paciente.

3º. Folla de prescricións, receitas ou outro documento similar actualizado, en formato papel ou electrónico, que recolla os medicamentos prescritos polo persoal médico, se se trata de medicamentos suxeitos a prescrición. Os cambios nas pautas de tratamento estarán documentados e asinados polo/a médico/a responsable.

c) Rexistros da formación do seu persoal.

d) Documentación relativa ao proceso de preparación de SPD:

1º. Procedementos normalizados de traballo (PNT) aprobados polos/as farmacéuticos/as titulares ou rexentes da oficina de farmacia, que describan con detalle, polo menos, os seguintes aspectos:

i. Asignación de funcións e responsabilidades do persoal.

ii. Adestramento do persoal.

iii. Hixiene do persoal.

iv. Limpeza do local.

v. Control e rexistro das condicións ambientais da área de preparación e almacenamento de SPD.

vi. Limpeza e mantemento do equipamento e do instrumental.

vii. Recepción e almacenamento dos dispositivos para preparación de SPD.

viii. Valoración de idoneidade do/da paciente.

ix. Almacenamento dos medicamentos dispensados.

x. Acondicionamento dos SPD.

xi. Control de calidade.

xii. Aseguramento da rastrexabilidade dos SPD.

xiii. Detección de problemas relacionados cos medicamentos e actuacións derivadas.

xiv. Modo de actuación ante cambios na prescrición.

xv. Información ao/á paciente e etiquetaxe dos SPD.

xvi. Entrega do SPD ao/á paciente ou persoa autorizada.

xvii. Almacenamento da medicación sobrante do/da paciente.



xviii. Eliminación de material caducado, deteriorado, devolto ou non conforme.

xix. Rexistro e conservación de documentación.

Estes procedementos deberán ter un contido non ambiguo, estar identificados claramente, presentados dun xeito ordenado, e á disposición de todo o persoal que interveña na preparación de SPD. Deberán revisarse e actualizarse regularmente, conservando de xeito separado os documentos obsoletos.

2º. Rexistros que deben permitir verificar o cumprimento das correctas condicións de preparación de SPD e a rastrexabilidade de todos os medicamentos utilizados desde o envase dispensado ata as unidades contidas en cada un dos dispositivos preparados. Garantírase a integridade dos datos recollidos en todos os rexistros. Polo menos, existirán os seguintes rexistros:

i. Rexistros de limpeza.

ii. Rexistros de condicións ambientais.

iii. Fichas de preparación, control e entrega de SPD.

iv. Rexistros da recollida de residuos pola empresa xestora no caso de envases de SPD ou outros materiais que estean en contacto con medicamentos e cuxos fabricantes non estean adheridos ao Sistema integrado de xestión.

CAPÍTULO III Desenvolvemento da actividade

Artigo 12. Actuacións profesionais farmacéuticas da preparación e entrega de SPD

A preparación e entrega de SPD integra, polo menos, as seguintes actuacións profesionais farmacéuticas:

a) Avaliación da idoneidade dos/das pacientes.

b) Información inicial ao/á paciente, representante legal ou persoa autorizada do labor do servizo.

c) Obtención do consentimento do/da paciente, do/da seu/súa representante legal ou da persoa autorizada por escrito.

d) Revisión do tratamento farmacoterapéutico, avaliación da idoneidade dos medicamentos para seren preparados en SPD e formalizados da ficha do/da paciente.

e) Preparación dos SPD a partir dos envases de medicamentos dispensados.

f) Formalización da documentación que acompaña a preparación de SPD: ficha de preparación, control e entrega de SPD, etiquetas e folla de instrucións para o/a paciente.

g) Verificación dos SPD preparados antes da entrega ao/á paciente.

h) Entrega dos SPD xunto coas follas de instrucións ao/á paciente ou persoas autorizadas.



i) Eliminación de residuos.

Artigo 13. Entrevista inicial e avaliación da idoneidade dos/das pacientes

1. Antes do inicio do servizo de preparación e entrega de SPD, o/a farmacéutico/a titular, o/a rexente ou farmacéutico/a en que se delegue manterá unha entrevista inicial co/coa paciente, o/a seu/súa representante legal ou persoa autorizada para informar sobre o servizo de preparación e entrega de SPD. A entrevista realizarase na zona de atención personalizada. O/a farmacéutico/a asegurase de que o/a paciente, o/a seu/súa representante ou persoa autorizada comprendeu a información para a obtención da súa autorización.

2. Deberá facerse unha avaliación documentada sobre a idoneidade individual dun/dunha posible novo/a paciente, e a súa inclusión deberá quedar xustificada con base no risco beneficio do/deste/a. As vantaxes de maior adherencia deberán superar os inconvenientes de menor participación dos/das propios/as pacientes no control da súa medicación.

Artigo 14. Consentimento do/da paciente

1. Os/as pacientes, os/as seus/súas representantes legais ou persoas autorizadas deberán prestar por escrito o consentimento para que as farmacias podan prestarlles o servizo de elaboración e entrega de SPD. Unha copia do consentimento entregarase ao/á paciente e a outra conservarase no arquivo da farmacia.

2. Antes de que o/a paciente preste o seu consentimento deberá ser informado de que:

a) Coñece o servizo de SPD.

b) Coñece que o servizo de SPD se ofrece como un acto posterior á dispensación e que é preparado pola mesma oficina de farmacia que realiza a dispensación dos seus medicamentos.

c) Ten dereito a prescindir do servizo libremente en calquera momento.

d) Se lle facilitou e facilitará toda a información relativa ao seu tratamento de forma actualizada, ordenada e veraz.

e) No caso de medicamentos suxeitos a prescrición médica, se compromete a traer sempre coa suficiente antelación as receitas necesarias para efectuar a dispensación previa á preparación de SPD ou, de ser o caso, a solicitar a renovación da prescrición no módulo de receita electrónica en tempo e forma.

f) Se compromete a presentar a tarxeta sanitaria individual para o acceso do/da farmacéutico/a ao módulo de receita electrónica ou para a dispensación de receitas en formato papel.

g) Se compromete a informar puntualmente o persoal farmacéutico dos cambios de tratamento e a presentar a xustificación correspondente dos devanditos cambios por escrito.

h) Presta o seu consentimento para que se reacondicione a medicación como servizo posterior á dispensación.



- i) Autoriza que a medicación restante quede en depósito na farmacia.
- j) Cumprirá coas condicións de conservación e seguridade do SPD.
- k) Facilitará ao persoal farmacéutico a información necesaria para comprobar a adherencia ao seu tratamento. En cada acto de entrega de SPD, proporcionará a información sobre a administración dos medicamentos que lle facilitaron en SPD con anterioridade ou achegará os dispositivos de SPD empregados para posibilitar a comprobación do cumprimento das pautas posolóxicas establecidas e para a destrución daqueles dispositivos non reutilizables.

O documento de consentimento deberá recoller a información facilitada ao/á paciente.

Artigo 15. Elaboración da ficha do/da paciente

1. Rexistraranse os datos persoais dos/das pacientes e revisarase toda a súa medicación e os seus problemas de saúde, así como a documentación médica relevante de que se dispoña. Toda a información quedará rexistrada na ficha do/da paciente, que servirá como ficha de traballo para efectuar o control farmacoterapéutico.
2. Un/unha farmacéutico/a da oficina de farmacia que vaia preparar os SPD deberá revisar o tratamento do/da paciente para descartar posibles problemas relacionados cos medicamentos que poden dar lugar a resultados negativos da medicación que, de producirse, deberán rexistrarse con indicación expresa da súa intervención.
3. En caso de dúbida, os/as farmacéuticos/as contactarán co persoal médico responsable da asistencia do/da paciente.
4. Na ficha do/da paciente rexistrarse, polo menos, a seguinte información:
 - a) Datos básicos do/da paciente, identificación do persoal facultativo de referencia da súa asistencia sanitaria e datos de saúde relevantes, incluídas as enfermidades crónicas, as alerxias e intolerancias. Naqueles casos que o requiran recollerase o nome e o teléfono dun/dunha familiar ou cuidador/a.
 - b) Datos do tratamento do/da paciente. Rexistrarse cada medicamento co seu nome, código nacional, data de inicio e fin do tratamento. No caso de medicamentos suxeitos a prescrición médica documentaranse, ademais, a pauta de administración prescrita e os datos da persoa prescritora. Identificaranse os medicamentos que non poden ser incluídos no SPD por razóns de estabilidade ou toxicidade ou outros motivos, de acordo co sinalado no artigo seguinte.
5. A ficha manterase actualizada e incluírá todos os cambios do tratamento ou pautas de administración. Estes cambios estarán sempre xustificadas cunha prescrición médica. Un cambio de medicación comportará unha revisión do tratamento farmacoterapéutico para descartar posibles incidencias.

Artigo 16. Medicamentos susceptibles de seren facilitados en SPD

1. Só se poderán preparar en SPD medicamentos autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (AEMPS).



2. Os medicamentos poderán prepararse en SPD ben mantendo o seu material de acondicionamento primario, ben desprovistos do devandito material de acondicionamento, coa condición de que sexan medicamentos formulados como sólidos orais e cuxas características fisicoquímicas e galénicas garantan que poden permanecer estables fóra do seu envase orixinal durante a preparación e o período de validez, e que os principios activos non teñan un impacto negativo sobre outros medicamentos incluídos no mesmo SPD ou na persoa que os manipula.

3. Non se prepararán en SPD os medicamentos termolábiles con requisitos de conservación entre 2°C e 8°C.

4. Non se prepararán en SPD os medicamentos pautados para procesos puntuais, prescritos como medicación de rescate ou que non dispoñan dunha pauta fixa específica.

5. No caso de que a administración dalgún medicamento estea determinada pola inxesta de alimentos, a preparación en SPD realizarase tendo en conta as particularidades descritas na ficha técnica do medicamento ou na orde médica.

6. Non se poderán acondicionar nun mesmo alvéolo ou contedor os medicamentos que o persoal profesional farmacéutico non poida diferenciar claramente doutros con base nas súas características físicas. Identifícaranse os medicamentos que deben ser reacondicionados individualmente.

7. Só se poderán incluír unidades divididas de medicamentos en SPD cando non existan medicamentos autorizados con esa composición, dose e vía de administración ou, estando autorizados, non estean dispoñibles porque houbese un desabastecemento e se trate ben de comprimidos ranurados xa previstos para seren fraccionados, ben de comprimidos con información apropiada do titular de autorización de comercialización para a súa posible división. En ningún caso poderán almacenarse e conservarse as unidades divididas sobrantes para incluílas na seguinte preparación de dosificación personalizada.

Artigo 17. Preparación dos SPD

1. Durante a dispensación dos medicamentos cumprírase a normativa vixente de aplicación. Así mesmo, todo o proceso, desde a dispensación ata a entrega de medicamentos en SPD, deberá garantir a rastrexabilidade do identificador único, lote e caducidade do envase orixinal dos medicamentos dispensados.

2. Deberá asegurarse que o servizo de preparación e entrega de medicamentos en SPD non ten impacto na calidade, na estabilidade e na seguridade dos medicamentos acondicionados nestes sistemas. Tomaranse todas as medidas necesarias para evitar a contaminación microbiana ou contaminación cruzada.

3. Os SPD prepararanse nas seguintes condicións:

a) Baixo a supervisión do persoal farmacéutico responsable.

b) Na zona de preparación de SPD, que estará libre de medicamentos, produtos e documentos que poidan crear confusión ou interferir no proceso, ou poidan inducir unha contaminación cruzada. Na zona só estarán os medicamentos dispensados da persoa destinataria do SPD e o material necesario.



- c) Codifícanse o SPD e a folla de preparación e control de SPD segundo o sistema que se estableza por procedemento. Comprobarase que a humidade ambiental e a temperatura da zona de preparación se atopan dentro do rango adecuado. Rexístranse os valores medidos en cada ficha de traballo de preparación e control de SPD.
- d) Documentarase a ficha de preparación, control e entrega de SPD cos datos establecidos no artigo 18 e coas sinaturas do persoal que preparou, revisou e entregou os SPD.
- e) Encheranse os SPD coa medicación que pode ser acondicionada seguindo a pauta posolóxica da ficha do/da paciente. Durante a preparación de cada SPD é importante que non existan interrupcións no proceso para que as probabilidades de erro sexan mínimas.
- f) Para o acondicionamento utilizaranse dispositivos dun só uso ou dispositivos que poidan ser reutilizados con base nas especificacións do fabricante, e coa condición de que se atopen limpos e desinfectados antes do seu uso.
- g) O peche ou selaxe efectuarase segundo as especificacións do fabricante. En caso de acondicionamento do SPD en dispositivos que non requiran selaxe manterase o acondicionamento primario dos medicamentos para garantir a súa estabilidade.
- h) Antes de selar ou pechar o SPD, tense que facer un recuento de unidades para comprobar que o seu contido coincide co indicado na folla de preparación e control de SPD.
- i) Elaboraranse e imprimíranse as etiquetas coa información recollida no artigo 18.
- j) Comprobarase que a etiqueta do SPD é correcta e coincide cos datos da ficha do/da paciente.

4. Non se poderán preparar medicamentos en SPD para un período superior a 14 días. No SPD identificarase claramente de maneira visible para o/a paciente a data límite para a administración dos medicamentos preparados en SPD.

A preparación de SPD para un período superior de 14 días será excepcional e o motivo deberá sempre quedar xustificado. Así mesmo, documentarase a correspondente análise de riscos realizada para xustificar a validez da preparación en que, entre outros aspectos, se terá en conta a estabilidade dos medicamentos empregados.

5. En caso de medicamentos que son extraídos do seu material de acondicionamento primario, a preparación de SPD producirase o mesmo día que son extraídos do seu material de acondicionamento.

6. Os SPD preparados para a dispensación débense gardar xunto coa correspondente folla de instrucións nun lugar adecuado ata seren entregados ao/á paciente.

7. A medicación sobrante gardarase sempre nos seus envases orixinais, de forma separada para cada paciente e baixo a responsabilidade do/da farmacéutico/a titular ou do/ da rexente.

Artigo 18. Fichas de preparación, control e entrega de SPD



1. Para cada SPD preparado cubrirase unha ficha de preparación, control e entrega en que se leven a cabo os rexistros necesarios para permitir a rastrexabilidade do medicamento entre o envase orixinal e o SPD entregado ao/ás pacientes.

2. Nas fichas rexistraranse, polo menos, os seguintes datos:

a) Datos do/da paciente.

b) Datos da preparación SPD (número de preparación e data de preparación).

c) Condicións de temperatura e humidade relativa da zona no momento da preparación do SPD.

d) Datos dos medicamentos utilizados (o número de lote, a data de caducidade dos medicamentos e o número de serie único por envase).

e) Datos do material de acondicionamento empregado (tipo de material e número de lote).

f) Pauta de administración.

g) Período de validez do SPD.

h) Data de entrega do SPD ao/á paciente ou persoa autorizada.

3. Na ficha quedarán rexistrados o nome e a sinatura de todo o persoal que prepara os SPD, do profesional farmacéutico que dá a conformidade ao SPD preparado e do persoal que realizou a entrega do SPD ao/á usuario/a. Así mesmo, deixarase constancia da data de cada sinatura.

4. Na ficha quedará rexistrado que, de forma previa a cada entrega, se realizou o control da adherencia do tratamento tras a valoración da información proporcionada polo/a paciente sobre a administración dos medicamentos que lle facilitaron en SPD con anterioridade.

Artigo 19. Etiquetaxe

1. A etiquetaxe de cada SPD será facilmente lexible. Cada SPD identificarase cos datos da farmacia (nome, enderezo e teléfono), os datos do/da paciente, o número de rexistro de preparación de SPD, a data de preparación de SPD, o período de validez do SPD, a relación dos medicamentos incluídos nos SPD (nome e número de lote e identificador único de envase), a posoloxía, momento da administración e aspectos físicos de identificación.

2. A etiquetaxe incluírá as advertencias de uso que correspondan, entre as que deberán figurar necesariamente «Mantéñase fóra do alcance e da vista dos nenos» e «Conservar en lugar fresco, seco e protexido da luz».

Artigo 20. Verificación dos SPD preparados

1. A comprobación final do dispositivo SPD preparado realizaraa sempre persoal farmacéutico formado nesta materia, o cal asinará na ficha de preparación, control e entrega que constatou:



- a) Que o contido do dispositivo é correcto e que cada unidade de dose contén os medicamentos que lle corresponden.
- b) Que durante a enchedura, o selaxe ou peche, e a etiquetaxe dos SPD, se seguiron as instrucións do fabricante dos dispositivos e os procedementos normalizados de traballo.
- c) Que cada dispositivo preparado está correctamente identificado coa súa etiqueta, que o número de rexistro de preparación e control coincide co indicado na ficha de preparación, control e entrega do SPD, e que hai rastrexabilidade entre o envase orixinal do medicamento e o SPD acondicionado.
- d) Que en cada SPD estará indicado o período de validez, que se axustará ao establecido no número 4 do artigo 17.
- e) Que a folia de instrucións para o/a paciente que acompañará o SPD se axustará ao establecido no número 8 do artigo 21.
- f) Que se verificou que non existen alteracións visibles no produto acabado.

2. A documentación resultante do SPD preparado deberase gardar de acordo co establecido no procedemento normalizado de arquivamento e rexistro da documentación para facilitar o seguimento do/da paciente.

Artigo 21. Entrega dos SPD

1. Unha vez preparado o dispositivo SPD e feitos os controis pertinentes, entregarase o SPD ao/á paciente, ao/á seu/súa representante legal ou persoa autorizada por aquel/a.
2. A entrega dos SPD farase de acordo co definido no PNT para garantir que se entregan ao destinatario adecuado.
3. No caso de que houberse unha entrega anterior de SPD ao/á mesmo/a paciente, o/a farmacéutico/a responsable verificará o grao de adherencia ao tratamento. Para iso, requirirase ao/á paciente, ou á persoa autorizada por este/a, que proporcione, previamente a cada entrega, a información necesaria sobre a administración dos medicamentos facilitados en SPD con anterioridade. O resultado da comprobación rexistrarse na ficha do/da paciente.
4. Na primeira entrega de SPD proporcionarase ao/á paciente o prospecto dos medicamentos incluídos no sistema. No caso de que o/a paciente non dispoña dalgún prospecto, facilitaráselle xunto co SPD.
5. A medicación sobrante que non foi incluída no SPD e que non sexa custodiada pola oficina de farmacia porque así o decida expresamente o/a paciente será entregada ao/á paciente xunto co SPD elaborado. A medicación que non fose custodiada pola oficina de farmacia non poderá utilizarse para elaborar os seguintes SPD.
6. Os SPD serán entregados directamente ao/á paciente ou persoa autorizada por este/a na oficina de farmacia. Permitirase a entrega de SPD no domicilio daquel/a nos mesmos supostos especiais previstos no artigo 7.1 da Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación



farmacéutica de Galicia, e normativa de desenvolvemento. Nestes supostos deberá asegurarse que se garanten as condicións de conservación dos medicamentos incluídos no SPD ata a entrega dos SPD aos/ás pacientes ou persoas autorizadas.

7. En cada entrega lembrarase o/a paciente que debe gardar o SPD fóra do alcance dos nenos, protexido da luz e nun lugar fresco e seco non sometido a cambios bruscos de temperatura e humidade.

8. En cada entrega, facilitarase ao/á paciente, xunto co SPD, a folia de instrucións que conterá a relación de medicamentos incluídos e non incluídos no SPD, nome do persoal médico responsable da prescrición do/da paciente, data de prescrición inicial de cada medicamento ou da última modificación, instrucións para a correcta conservación e manipulación do SPD, nome e teléfono da oficina de farmacia.

Artigo 22. Eliminación de residuos

1. As farmacias que preparen SPD aprovisionaranse de fabricantes de material de acondicionamento que se adherisen a un Sistema integrado de xestión para garantir a correcta eliminación dos SPD.

2. Os medicamentos caducados ou deteriorados, os restos da división de comprimidos, así como os medicamentos sobrantes tras realizar os SPD unha vez suspendido, modificado ou terminado o tratamento serán depositados no contedor do Sistema integrado de xestión de residuos.

3. Os residuos de SPD e os envases devoltos polos/as pacientes depositaranse no contedor do Sistema integrado de xestión de residuos. Garantírase a confidencialidade dos datos do/da paciente presentes nas etiquetas dos SPD.

CAPÍTULO IV Obrigas e responsabilidades

Artigo 23. Responsabilidade e obrigas dos/das farmacéuticos/as titulares e rexente/s sobre a preparación e entrega de SPD

1. Os/as farmacéuticos/as titulares e os/as rexentes son os/as responsables últimos/as do servizo de preparación e entrega de SPD.

2. Os/as farmacéuticos/as titulares e os/as rexente/s son os/as responsables de establecer e manter un sistema de calidade relativo á preparación de SPD, así como de supervisar os puntos e os procesos críticos e de realizar a toma de decisións finais. Os/as farmacéuticos/as titulares e os/as rexentes poden delegar determinadas funcións nun/nunha farmacéutico/a substituto/a ou adxunto/a, coa condición de que a persoa en que se delegue teña a formación adecuada e estea descrito no seu procedemento interno a posibilidade de delegar as devanditas tarefas.

3. Os/as farmacéuticos/as titulares e os/as rexentes deben asegurarse de que dispoñen de persoal suficiente, coa formación e experiencia necesarias para garantir que a preparación de SPD se realiza de maneira eficaz e conforme a normativa vixente. As responsabilidades e as funcións específicas de cada posto de traballo estarán definidas por escrito.



4. É responsabilidade dos/das farmacéuticos/as titulares e dos/das rexentes exixir e facilitar a formación a todo o persoal que interveña na preparación de SPD.

5. É responsabilidade dos/das farmacéuticos/as titulares e dos/das rexentes conservar e custodiar toda a documentación relativa a esta actividade.

Artigo 24. Obrigas do persoal farmacéutico que intervén na preparación de SPD

O persoal farmacéutico responsable da preparación e entrega de SPD ten as seguintes obrigas:

a) Garantir a confidencialidade e a protección de todos os datos do/da paciente, de conformidade coa normativa de protección de datos de carácter persoal.

b) Seguir os PNT establecidos para a preparación e entrega de SPD e normas de calidade aplicables.

c) Garantir que a dispensación previa dos medicamentos se realizou de acordo coa normativa aplicable.

d) Garantir a rastrexabilidade dos medicamentos incluídos en SPD desde o envase dispensado ata o SPD preparado.

e) Proporcionar a información necesaria para facilitar a correcta utilización dos medicamentos e dos SPD.

f) Revisar o tratamento para prever e detectar posibles problemas relacionados cos medicamentos e informar, o máis axiña posible, o persoal médico responsable e o/a paciente sobre calquera incidencia que poida afectar a preparación e entrega de SPD.

g) Custodiar, por separado e de forma segura, a medicación de cada paciente que quede depositada na oficina de farmacia.

CAPÍTULO V Réxime sancionador

Artigo 25. Réxime sancionador

O incumprimento das condicións e requisitos establecidos neste decreto será sancionado de acordo co establecido na Lei 3/2019, do 2 de xullo, e no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo.

Disposición adicional única. Actualización do modelo normalizado

O modelo normalizado aplicable para presentar da declaración responsable regulada neste decreto poderá ser actualizado co fin de mantelo adaptado á normativa vixente. Para estes



efectos, será suficiente a publicación do modelo actualizado na sede electrónica da Xunta de Galicia, onde estará permanentemente accesible para todas as persoas interesadas, sen que sexa necesaria unha nova publicación no Diario Oficial de Galicia.

Disposición transitoria única. Réxime aplicable ás oficinas de farmacia que xa estean prestando o servizo

As oficinas de farmacia que no momento da entrada en vigor deste decreto estean a realizar o servizo de preparación e entrega de SPD disporán de seis meses para adecuarse ao establecido nel, así como para presentar a correspondente declaración responsable.

De non presentar esta declaración responsable no prazo sinalado, decaerán no seu dereito de continuar desenvolvendo a dita actividade.

Disposición derradeira primeira. Desenvolvemento normativo

Facúltase a persoa titular da consellería competente en materia de sanidade para aprobar cantas disposicións sexan necesarias para o desenvolvemento do establecido neste decreto.

Disposición derradeira segunda. Entrada en vigor

Este decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, dezanove de maio de dous mil vinte e dous
Alfonso Rueda Valenzuela
Presidente

Julio García Comesaña

Conselleiro de Sanidade

ANEXO I

[Documento]

