



PROXECTO DE DECRETO xx/2021, de xx de xxxx, polo que se regulan as condicións e os requisitos para a preparación e entrega de sistemas personalizados de dosificación nas oficinas de farmacia de Galicia .

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/as pacientes que o soliciten, en orde a 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 función da oficina de farmacia *“facilitar sistemas personalizados de dosificación aos/as pacientes que o soliciten, co fin de mellorar o cumprimento terapéutico nos tratamentos e coas condiciones 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 prever, 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, os locais, o equipamento das oficinas de farmacia e a cumprimentación de rexistros.

De acordo co establecido no Decreto 16/2014, do 16 de abril, polo que se ordena a Inspección de Servizos Sanitarios no ámbito da 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, os 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/as pacientes no contexto da atención farmacéutica.

O presente 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, de ordenación farmacéutica de Galicia, cuxo desenvolvemento vense agora acometer respecto da regulación das condicións e requisitos relativas aos sistemas personalizados de dosificación, de conformidade co sinalado na disposición final primeira da mesma.

En canto ao seu contido, conta con 26 artigos nos que, en síntese, establécense as condicións xerais de prestación do servizo por parte das oficinas de farmacia de Galicia, o cal levará a cabo previa presentación do correspondente documento de declaración responsable, o que lles permitirá proceder ao comezo da actividade ou prestación do servizo. Ademais de regular este procedemento 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 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 a ter en conta para que todo o proceso de preparación, entrega e documentación destes sistemas personalizados de dosificación leve a cabo coas maiores garantías e respecto aos estándares de calidade e seguridade aplicables.

Completan o texto tres disposicións adicionais, relativas á actualización do formulario de declaración responsable esixido e á preparación de sistemas personalizados de dosificación en servizos de farmacia e oficinas de farmacia vinculadas a centros e servizos sanitarios mediante depósitos de medicamentos, respectivamente. Engádese tamén unha disposición transitoria única e unha disposición final relativa á entrada en vigor deste decreto.

O presente 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 pre-





via, 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 sobre impacto de xénero e a informe da Asesoría Xurídica Xeral.

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.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro de Sanidade, de acordo co/oído o Consello Consultivo e tras deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día.....,

DISPOÑO:

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 en Galicia.

Así mesmo, ten por obxecto regular o procedemento de declaración responsable para a preparación e entrega de SPD nas oficinas de farmacia de Galicia (código de procedemento SAXXX).

Artigo 2. *Definición*

A efectos desta norma, enténdese por preparación e entrega de SPD, ao conxunto de actuacións de atención farmacéutica que, tras a dispensación dos medicamentos e a solicitude da persoa usuaria ou autorizada o do/da seu/súa representante legal consisten en re-acondicionar, para un período de tempo determinado, todos ou parte dos medicamentos dispensados en dispositivos de dosificación personalizados, así como en facilitar a persoa usuaria 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 aquelas perso-





as usuarias que o soliciten. Todas as actividades do servizo de preparación e entrega de SPD realizaranse integramente por aquelas oficinas de farmacia que previamente dispensasen os medicamentos.

2. Os SPD serán preparados unicamente con medicamentos xa dispensados. En caso de tratarse de medicamentos que precisen receita médica, estas cumprirán os formatos oficiais establecidos no Real Decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación.

3. Os SPD serán preparados baixo a supervisión dun/dunha farmacéutico/a con formación específica na materia, e de acordo cos procedementos normalizados de traballo (PNT). Con anterioridade á entrega dos SPD ás persoas usuarias, o persoal farmacéutico que verifique a actividade comprobará que todos os procesos axústanse 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 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 farmacéutico/a titular da mesma e, no seu caso polos/ as co-titulares.

As declaracións responsables presentaranse obrigatoriamente por medios electrónicos a través do formulario normalizado dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal>, o cal incorporase tamén como Anexo I a este decreto.

De conformidade co artigo 68.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do Procedemento Administrativo Común das Administracións Públicas, se algunha das persoas interesadas presenta a súa solicitude presencialmente, se lle requirirá para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarse como data de presentación da solicitude aquela na que fose realizada a emenda.

Para a presentación electrónica poderán 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 presentarán unha nova declaración responsable cando se produza un cambio substancial nas condicións declaradas.

3. Os/as farmacéuticos/as titulares comunicarán o cesamento de actividade de preparación de SPD cun mes de antelación á data de cesamento efectivo.





Artigo 5. *Documentación complementaria á declaración responsable*

1. As persoas interesadas deberán achegar coa declaración responsable a seguinte documentación:

- a) Procedementos Normalizados de Traballo (PNT) relativos a esta actividade.
- b) Listado de persoal que vai participar na preparación e entrega de SPD.
- c) Documentación acreditativa da formación recibida en materia de preparación de SPD polos/as farmacéuticos/as titulares da oficina de farmacia e todo aquel persoal farmacéutico ou técnico que vaia a participar na preparación de SPD.
- d) Plano das instalacións no que se detalle a zona de preparación de SPD.
- e) Listado de equipamento e utilaxe.
- g) Descrición do tipo de sistemas personalizados de dosificación de medicamentos a empregar.

2. De conformidade co artigo 28.3 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, non será necesario achegar os documentos que xa se presentaran anteriormente pola persoa interesada ante calquera administración. Neste caso, a persoa interesada deberá indicar en que momento e ante que órgano administrativo presentou devanditos documentos, que serán solicitados electronicamente a través das redes corporativas ou mediante consulta ás plataformas de intermediación de datos ou outros sistemas electrónicos habilitados para o efecto, agás que conste no procedemento a oposición expresa da persoa interesada.

De forma excepcional, se non se puideron obter os citados documentos, poderá solicitarse novamente á persoa interesada a súa achega.

3. A documentación complementaria deberá presentarse electronicamente.

Se algunha das persoas interesadas presenta a documentación complementaria presencialmente, requiriráselle para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarase como data de presentación aquela na que fose realizada a emenda.

As persoas interesadas responsabilizaranse da veracidade dos documentos que presenten. Excepcionalmente, cando a importancia do documento no procedemento esíxao ou existan dúbidas derivadas da calidade da copia, a Administración poderá solicitar de maneira motivada o cotexo das copias a portadas pola persoa interesada, para o que poderán requirir a exhibición do documento ou da información orixinal.





4. Sempre que se realice a presentación de documentos separadamente da declaración responsable, deberase indicar o código e o órgano responsable do procedemento, o número de rexistro de entrada da declaración responsable e o número de expediente si dispóñense del.

5. No caso de que algún dos documentos a presentar de forma electrónica superase os tamaños máximos establecidos ou tivera un formato non admitido pola sede electrónica da Xunta de Galicia, permitirase a presentación deste de forma presencial dentro dos prazos previstos e na forma indicada no número anterior. A información actualizada sobre o tamaño máximo e os formatos admitidos pode consultarse na sede electrónica da Xunta de Galicia.

Artigo 6. *Comprobación de datos*

1. Para a tramitación deste procedemento consultarase automaticamente os datos incluídos nos seguintes documentos en poder da Administración actuante ou elaborados polas Administracións públicas, agás que a persoa interesada se opoña á súa consulta:

a) DNI/NIE da persoa solicitante (farmacéutico/a titular da oficina de farmacia)

b) DNI/NIE 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 os documentos.

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. *Notificación*

1. As notificacións derivadas deste procedemento practícaranse 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 practícaranse mediante a comparecencia na sede electrónica da Xunta de Galicia e a través do sistema de notificacións electrónicas de Galicia, Notifica.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 súa dirección electrónica habilitada única a través do Sistema de Notificación Electrónica de Galicia, Notifica.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 a indicada dirección, para os efectos de asegurar o cumprimento polas persoas interesadas do seu deber de relacionarse por medios electrónicos.

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

5. Se o envío da notificación electrónica non fose 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 tras a presentación da declaración responsable deberán ser efectuados electronicamente accedendo ao Cartafol cidadán da persoa interesada dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia.

Artigo 9. Responsabilidade dos/as farmacéuticos/as titulares sobre a preparación e entrega de SPD

1. Os/as farmacéuticos/as titulares son os/as responsables de establecer, aprobar 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 poden delegar determinadas funcións nun/nunha farmacéutico/a substituto/a, rexente ou adxunto/a, a condición de que a persoa na que se delegue teña a formación adecuada e estea descrito no seu procedemento interno a posibilidade de delegar as devanditas tarefas.

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

3. É responsabilidade dos/das farmacéuticos/as titulares manter actualizada a formación de todo o persoal que interveña na preparación de SPD





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

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

6. As persoas titulares das oficinas de farmacia deberán ter subscrita unha póliza de Responsabilidade Civil que cubra esta actividade, coa finalidade de facer fronte ás reclamacións relacionadas con incidencias de calidade das SPD preparadas.

Artigo 10. Responsabilidades do persoal farmacéutico que intervén na preparación de SPD

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

a) Garantir a confidencialidade e a protección de todos os datos da persoa usuaria 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 realizouse de acordo coa normativa aplicable.

d) Garantir a trazabilidade 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 previr e detectar posibles problemas relacionados cos medicamentos e informar, o máis axiña posible, ao persoal médico responsable e á persoa usuaria sobre calquera incidencia que poida afectar á preparación e entrega de SPD.

g) Custodiar de forma segura a medicación que quede depositada na oficina de farmacia de cada usuario/a por separado.

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

1. Os/as farmacéuticos/as titulares da oficina de farmacia deberán recibir unha formación específica sobre SPD en oficinas de farmacia acreditada pola Comisión de Formación Continuada das Profesións Sanitarias. Os cursos deberán constar dun mínimo





de 1 crédito ECTS. Así mesmo, esta formación será esixible a todo o persoal farmacéutico da oficina de farmacia que participe na preparación ou entrega de SPD.

2. O devandito persoal deberá realizar cursos de actualización en materia de preparación de SPD cando se precise. Dispoñerase de rexistros que avalen a formación recibida.

3. O resto do persoal que interveña na preparación de SPD deberá recibir tamén formación na devandita materia.

Artigo 12. 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 independentes:

a) Zona de atención farmacéutica: separada da zona de dispensación que permita a atención individualizada e que garanta a confidencialidade da entrevista.

b) Zona de almacenamento de medicamentos para SPD: espazo no que se sitúan, custodian e conservan os medicamentos dispensados de cada usuario/a nos seus envases orixinais. Os medicamentos de cada usuario/a almacenaranse en recipientes individualizados e correctamente identificados, de maneira que se garanta o mantemento das condicións de conservación de cada un dos medicamentos almacenados.

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

A cantidade de medicamentos dispensados debe ser acorde coa cantidade para preparar, tendo en conta o número de unidades contidas no envase orixinal.

En ningún caso, os medicamentos poden almacenarse 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 á súa autorización de comercialización.





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

1º Espazo específico suficiente e condicións adecuadas para a realización da actividade con garantías de calidade e seguridade. Este espazo estará preferiblemente pechado ou ben delimitado e de uso exclusivo para esta actividade.

2º Superficie de traballo de tamaño suficiente, lisa, sen gretas, 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.

Só no caso de non dispoñer de espazo suficiente na farmacia para uso exclusivo desta actividade, poderase compartir a zona de preparación de SPD co laboratorio de elaboración de fórmulas maxistrais, sempre que as diferentes actividades non se realicen de forma simultánea e se leve a cabo un proceso de limpeza de eficacia validada ao finalizar cada tipo de actividade.

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

4. Controlaranse e rexistrarán 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 % e a temperatura entre 15º C e 25 ºC.

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

a) Dispositivos de dosificación personalizada, que contarán cunha serie de compartimentos onde se distribúe a medicación que ha de tomar un/unha paciente durante un período determinado de acordo coa pauta prescrita. Os dispositivos deben estar homologados e certificados polo fabricante para realizar o acondicionamento de medicamentos.

Os dispositivos con sistema de selaxe serán dun só uso. Neles poderanse reacondicionar medicamentos desprovistos do seu envase primario cando el peche ou selaxe destes dispositivos sexa hermético, os compoñentes dos seus materiais sexan compatibles cos medicamentos para acondicionar e cumplan cos requirimentos de permeabilidade á humidade que lle sexan de aplicación.





Os dispositivos sen sistema de selado só poderán albergar medicamentos co seu envase primario. En caso de reutilización, deberá seguirse un estrito protocolo de limpeza e desinfección dos dispositivos devoltos e verificarse o seu estado de mantemento antes dunha nova utilización.

- b) Utillaxe específico e dedicado para fraccionar comprimidos.
- c) Pinzas para manipular as unidades dos medicamentos.
- d) Termómetro e higrómetro calibrado conforme a 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 desbotables 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, trazabilidade e integridade dos datos.
- g) Recipientes individualizados e identificados co nome do/da paciente que permitan garantir as condicións de conservación autorizadas de cada medicamento dispensado.
- h) Recipientes específicos para depositar os residuos de sistemas personalizados de dosificación.
- i) En caso de dispoñer de sistemas automatizados para realizar SPD, os equipos deberán garantir a trazabilidade dos identificadores únicos de cada envase de medicamento dispensado a cada paciente e o SPD elaborado. Así mesmo, os equipos 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 13. *Requisitos das oficinas de farmacia en materia de documentación*

1. Toda a información dunha mesma persoa usuaria estará arquivada conxuntamente e custodiada con acceso restrinxido.
2. As fichas de preparación, control e entrega de SPD conservaranse durante 2 anos e as fichas das persoas usuarias conservaranse ata, polo menos, un ano despois da baixa das mesmas do servizo de preparación e entrega de SPD. O resto da documentación relacionada coa actividade de preparación e entrega de SPD deberá conservarse como mínimo ata un ano despois da preparación dos SPD. Garantirase en todo caso o cumprimento da normativa vixente en materia de protección de datos.
3. A oficina de farmacia disporá da seguinte documentación:





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

b) Documentación relativa ás persoas usuarias:

1º Consentimento asinado de cada usuario/a ou representante do/da mesmo/a.

2º Ficha da persoa usuaria.

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

c) Documentación relativa ao persoal:

1º Compromiso de confidencialidade de todos os/as farmacéuticos/as que interveñan na preparación de SPD.

2º Rexistros de formación.

d) Documentación relativa ao proceso de preparación de SPD.

1º Procedementos Normalizados de Traballo (PNT) aprobados polos/as farmacéuticos/as titulares da oficina de farmacia que describan con detalle, polo menos, os seguintes aspectos:

- i. Assignación 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 utillaxe.
- vii. Recepción e almacenamento dos dispositivos para preparación de SPD.
- viii. Valoración de idoneidade da persoa usuaria.
- ix. Almacenamento dos medicamentos dispensados.
- x. Acondicionamento dos SPD.





- xi. Control de calidade.
- xii. Aseguramento da trazabilidade dos SPD.
- xiii. Detección de problemas relacionados cos medicamentos e actuacións derivadas.
- xiv. Modo de actuación ante cambios na prescripción.
- xv. Información ao paciente e etiquetaxe dos SPD.
- xvi. Entrega do SPD á persoa usuaria ou autorizada.
- xvii. Almacenamento da medicación sobrante da persoa usuaria.
- xviii. Eliminación de material caducado, deteriorado, devolto ou non conforme.
- xix. Rexistro e conservación de documentación

Estes procedementos deben estar ao dispor de todo o persoal que interveña na preparación de SPD. Deben ter contidos non ambiguos, ser identificados univocamente e estar presentados de maneira ordenada. Deben revisarse regularmente e manterse actualizados. Os documentos obsoletos deben estar claramente identificados e ser conservados separadamente.

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

- i. Rexistros de limpeza
- ii. Rexistros de condicións ambientais da zona de almacenamento e preparación.
- iii. Fichas de preparación , control e entrega de SPD
- iv. Rexistros da recollida de residuos pola empresa xestora.

Artigo 14. *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 das persoas usuarias deste servizo.





- b) Información inicial á persoa usuaria do labor do servizo.
- c) Obtención do consentimento da persoa usuaria por escrito.
- d) Revisión do tratamento farmacoterapéutico, avaliación da idoneidade dos medicamentos para ser preparados en SPD e cumprimentación da ficha da persoa usuaria.
- e) Preparación dos SPD a partir dos envases de medicamentos dispensados.
- f) Cumprimentación da documentación que acompaña á preparación de SPD: ficha de preparación, control e entrega de SPD, etiquetas e folla de rexistro de tratamento para o paciente.
- g) Verificación dos SPD preparados antes da entrega á persoa usuaria.
- h) Entrega dos SPD xunto coa información recollida nas follas de rexistro de tratamento ás persoas usuarias ou autorizadas.
- i) Eliminación de residuos

Artigo 15. *Avaliación da idoneidade das persoas usuarias*

Debe facerse unha avaliación documentada sobre a idoneidade individual dun/dunha posible novo/a usuario/a e a súa inclusión debe quedar xustificada en base ao risco beneficio do/da mesmo/a. As vantaxes de maior adherencia deben superar os inconvenientes de menor participación das propias persoas usuarias no control da súa medicación.

Artigo 16. *Entrevista inicial*

Antes do inicio do servizo de preparación e entrega de SPD, o/a farmacéutico titular ou farmacéutico/a no/na que se delegue manterá unha entrevista inicial coa persoa usuaria, o seu 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 a persoa usuaria, o seu representante ou persoa autorizada comprende a información para a obtención da súa autorización.

Artigo 17. *Consentimento da persoa usuaria*

1. As persoas usuarias do servizo, os/as seus/súas representantes legais ou persoas autorizadas deberán asinar un consentimento, por duplicado, para autorizar a prestación do devandito servizo conforme ao establecido no capítulo IV da Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica e na Lei 8/2008, do 10 de xullo, de





saúde de Galicia. Unha das copias asinadas entregárase á persoa usuaria e a outra se conservará no arquivo da farmacia.

2. No devandito documento de consentimento deberá constar que:

a) Coñece o servizo de SPD.

b) Coñece que o servizo de SPD ofrécese 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) Facilitóuselle 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, no seu caso, a solicitar a renovación da prescrición no módulo de receita electrónica en tempo e forma.

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

g) Comprométese a informar puntualmente ao persoal farmacéutico dos cambios de tratamento e a presentar a xustificación correspondente dos devanditos cambios por escrito.

h) Outorga o seu consentimento para que se re-acondicione a medicación como servizo posterior á dispensación.

i) Autoriza que a medicación restante poida quedar en depósito na farmacia, cando así o decida.

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, achegará os dispositivos de SPD empregados con anterioridade para posibilitar a comprobación do cumprimento das pautas posolóxicas establecidas e para a destrución daqueles dispositivos non reutilizables.

Artigo 18. *Elaboración da ficha da persoa usuaria*





1. Se rexistrarán os datos persoais das persoas usuarias e revisarase toda a súa medicación, os seus problemas de saúde así como a documentación médica relevante de que dispoña. Toda a información quedará rexistrada na ficha da persoa usuaria, que servirá como ficha de traballo para efectuar o control farmacoterapéutico.

2. Un/a farmacéutico/a debe revisar o tratamento da persoa usuaria para descartar posibles interaccións. En caso de dúbida, os/as farmacéuticos/as contactarán co persoal médico responsable da asistencia da persoa usuaria.

3. O/A farmacéutico/a responsable rexistrará con detalle e aprobará todas as avalacións de idoneidade, medidas de precaución, instrucións especiais e decisións sobre os medicamentos para preparar en SPD.

4. Na ficha da persoa usuaria rexistrarase, polo menos, a seguinte información:

a) Datos básicos da mesma, 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/unha familiar ou coidador/a.

b) Datos do tratamento da persoa usuaria. Rexistrarase cada medicamento co seu nome, código nacional, pauta de administración prescrita, data de inicio e fin do tratamento e datos do prescriptor. 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 xustificados cunha prescrición médica. Un cambio de medicación conlevará un revisión do tratamento farmacoterapéutico para descartar posibles incidencias.

Artigo 19 Medicamentos susceptibles de ser facilitados en SPD

1. A preparación de SPD é aplicable só a 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 ou ben desprovistos do devandito material de acondicionamento a condición de que sexan medicamentos formulados como sólidos orais e cuxas características fisicoquímicas e galénicas garantan que poden permanecer estables fora 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 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 poidan ser confundidos polas súas características físicas. Identifícaranse os medicamentos que deben ser reacondicionados individualmente.
7. Só poderanse incluír unidades divididas de medicamentos en SPD cando non existan medicamentos autorizados con esa composición, dose e vía de administración e trátense ben de comprimidos ranurados xa previstos para ser fraccionados, ou ben de comprimidos con información apropiada do titular de autorización de comercialización para a súa posible división. En ningún caso poderanse almacenar e conservar as unidades divididas sobrantes para incluílas na próxima preparación de dosificación personalizada.

Artigo 20. *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 debe garantir a trazabilidade do identificador único, lote e caducidade do envase orixinal dos medicamentos dispensados. Deben manterse rexistros que demostren que se garante esta trazabilidade.
2. Debe asegurarse que o servizo de preparación e entrega de medicamentos en SPD non ten impacto na calidade, a estabilidade e a 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 poida inducir unha contaminación cruzada. Na zona só estarán os medicamentos dispensados da persoa destinataria de SPD e o material necesario.





c) Codifícaranse 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 atópase dentro do rango adecuado. Rexistraranse 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 21 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 da persoa usuaria. 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 en base ás especificacións do fabricante e a condición de que se atopen limpos e desinfectados antes do seu uso.

g) O peche ou selado efectuarase segundo as especificacións do fabricante. En caso de acondicionamento do SPD en dispositivos que non requiran selado 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 21.

j) Comprobarase que a etiqueta do SPD é correcta e coincide cos datos da ficha da persoa usuaria.

4. Non se poderán preparar medicamentos en SPD para un período superior a 15 días. No SPD identificarase claramente de maneira visible para a persoa usuaria a data límite para a administración dos medicamentos preparados en SPD.

A preparación de SPD para un período superior de 15 días será excepcional e o motivo deberá sempre quedar xustificado. Así mesmo, documentarase a correspondente análise de riscos realizado para xustificar a validez da preparación no 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





Artigo 21. *Fichas de preparación, control e entrega de SPD*

1. Para cada SPD preparado cubrirase unha ficha de preparación, control e entrega na que leven a cabo os rexistros necesarios para permitir a trazabilidade do medicamento entre o envase orixinal e o SPD entregado ás persoas usuarias.

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

- a) Datos do 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 on úmero de serie único por envase)
- e) Datos do material de acondicionamento empregado (tipo de material e número de lote)
- f) Pauta de administración
- g) Data de caducidade do SPD
- h) Data de entrega do SPD á persoa usuaria ou autorizada.

3. Na ficha quedará rexistrado 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 entrégaa do SPD ao/á usuario/a. Así mesmo, deixarase constancia da data de cada sinatura.

4. Na ficha quedará rexistrado que se realizou o control da adherencia do tratamento tras a valoración dos SPD devoltos polos/as pacientes de forma previa a cada entrega.

Artigo 22. *Etiquetas*

1. Cada SPD irá identificado cunha etiqueta que deberá ser facilmente lexible e que conterá os datos de identificación da farmacia (nome, dirección e teléfono), os datos da persoa usuaria, 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, número de lote e identificador único de envase), a posoloxía, momento da administración e aspectos físicos de identificación.





2. As etiquetas incluírán as advertencias de uso que correspondan, entre outras, “Mantéñase fora do alcance dos nenos” e “Conservar en lugar fresco, seco e protexido da luz”.

Artigo 23. *Verificación dos SPD preparados*

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

a) O contido do dispositivo é correcto e que cada unidade de dose contén os medicamentos que lle corresponden.

b) Durante o enchido, o selado ou peche e a etiquetaxe dos SPD seguíronse as instrucións do fabricante dos dispositivos e os procedementos normalizados de traballo.

c) Cada dispositivo preparado está correctamente identificado coas súas etiquetas, que o número de rexistro de preparación e control coincide co indicado na ficha de preparación, control e entrega do SPD e que hai trazabilidade entre o envase orixinal do medicamento e o SPD acondicionado.

d) Cada SPD preparado está identificado co período de validez e que este se axusta ao establecido no número 4 do artigo 20.

e) A folla de rexistro de tratamento para a persoa usuaria que acompañará ao SPD axústase ao establecido no número 8 do artigo 24.

f) Verifícase que non existen alteracións visibles no produto acabado.

2. Os SPD preparados para a dispensación débense gardar xunto coa correspondente folla de rexistro de tratamento nun lugar adecuado ata ser entregados á persoa usuaria.

3. No caso de que a persoa usuaria decida que a custodia da medicación sobranse se conserve na farmacia, os medicamentos gardaranse sempre nos seus envases orixinais e no contedor individual de cada usuario/a.

4. A documentación resultante da prestación deste servizo deberase gardar de acordo ao establecido no procedemento normalizado de arquivo e rexistro da documentación para facilitar o seguimento do/da paciente

Artigo 24. *Entrega dos SPD*

1. Unha vez preparado o dispositivo SPD e feitos os controis pertinentes, entrégase o SPD á persoa usuaria, representante legal da mesma ou persoa autorizada por aquela.





2. A entrega dos SPD farase de acordo co definido no procedemento normalizado de traballo para garantir que se entregan os produtos correctos ao destinatario adecuado.
3. No caso de que houbese unha entrega anterior de SPD á mesma persoa usuaria, o/a farmacéutico/a responsable verificará o grao de adherencia ao tratamento. Para iso, requirirase a aquela, ou á persoa autorizada por esta, que proporcione, previamente a cada entrega, o SPD anterior ou a información necesaria sobre a administración dos medicamentos. O resultado da comprobación rexistrarase na ficha da persoa usuaria.
4. Na primeira entrega de SPD proporcionarase á persoa usuaria o prospecto dos medicamentos incluídos no sistema. En cada entrega de SPD, confirmarase que a persoa usuaria conserva o prospecto de cada medicamento incluído no SPD preparado. No caso de que aquela 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 a persoa usuaria, será entregada a esta xunto co SPD elaborado.
6. Os SPD serán entregados directamente á persoa usuaria ou autorizada por esta na oficina de farmacia. Permitirase a entrega de SPD no domicilio daquela nos mesmos supostos especiais contemplados 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 en todo momento que se garanten as condicións de conservación dos medicamentos incluídos no SPD.
7. En cada entrega lembrarase á persoa usuaria que debe gardar o SPD fora 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 á persoa usuaria xunto co SPD, a folla de rexistro de tratamento 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 25. *Eliminación de residuos*

1. As farmacias que preparen SPD aprovisionaranse de fabricantes de material de acondicionamento que se adheriron 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 de residuos.

3. Os residuos de SPD e os envases devoltos polos pacientes depositaranse no contedor do sistema integrado de xestión de residuos. Garantirase a confidencialidade dos datos da persoa usuaria presentes nas etiquetas dos SPD.

Artigo 26. Actuacións da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade

1. Os Servizos de Inspección adscritos á Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade poderán comprobar en calquera momento o cumprimento das condicións e os requisitos para a preparación e entrega dos S PD establecidos neste decreto.

2. A inexactitude, falsidade ou omisión, de carácter esencial, en calquera dato, manifestación ou documento que se acompañe ou incorpore a unha declaración responsable 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 a que houbese lugar.

3. En caso de existir responsabilidade penal, civil ou administrativa, a resolución que declare tales circunstancias poderá determinar a suspensión da actividade, así como a imposibilidade de volver realizala co mesmo obxecto durante un período de tempo de tres anos.

4. O comezo e o cese voluntario da actividade de dispensación mediante SPD será comunicado ao Servizo de Planificación e Aseguramento da Xefatura Territorial de Sanidade da provincia na que se atope a oficina de farmacia, que realizará a inscrición dos datos nas bases de datos que correspondan.

5. O incumprimento das condicións e requisitos establecidos neste decreto, no caso de que exista alteración ou risco sanitario con transcendencia directa á poboación, serán sancionados de acordo co establecido na Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica e no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios aprobado polo Real Decreto Lexislativos 1/2015, do 24 de xullo.

Disposición adicional primeira. Actualización de modelos normalizados

De conformidade coa Disposición adicional sexta da Lei 4/2019, do 17 de xullo, de administración dixital de Galicia, o modelo normalizado aplicable na tramitación do procedemento regulado nesta disposición, poderá ser actualizado co fin de mantelo adaptados á normativa vixente. Para estes efectos será suficiente a publicación dos modelos actualizados na sede electrónica da Xunta de Galicia, onde estarán permanente-





mente accesibles para todas as persoas interesadas, sen que sexa necesaria unha nova publicación no Diario Oficial de Galicia.

Disposición adicional segunda. *Preparación de SPD en servizos de farmacia.*

Os requisitos establecidos neste decreto serán tamén de aplicación nos casos de preparación de SPD nos servizos de farmacia autorizados dos centros sanitarios.

Disposición adicional terceira, *Preparación de SPD por oficinas de farmacia vinculadas con centros e servizos sanitarios mediante depósitos de medicamentos legalmente establecidos*

Os requisitos establecidos neste decreto serán tamén de aplicación nos casos de preparación de SPD polas oficinas de farmacia vinculadas con depósitos de medicamentos autorizados nos centros e os servizos sanitarios, de modo que só se permitirá a distribución de SPD aos centros e servizos sanitarios cos que exista dita vinculación.

Neste caso, o transporte dos SPD preparados desde a oficina de farmacia ao centro ou servizo sanitario co que estea vinculada a dita oficina de farmacia é responsabilidade do/da farmacéutico/a titular e garantirá en todo momento o cumprimento das condicións de conservación autorizadas para cada medicamento. Se o transporte se realiza mediante unha empresa de transporte, deberá existir un contrato no cal queden establecidas as responsabilidades de cada unha das partes e as condicións do servizo, así como as previsións esixidas na normativa de protección de datos de carácter persoal.

En calquera caso, no relativo aos depósitos de medicamentos cumprírase o establecido no artigo 60 da Lei 3/2019, do 2 de xullo.

Disposición transitoria única. *Normas aplicables durante o período transitorio*

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

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

Disposición final única. *Entrada en vigor*

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

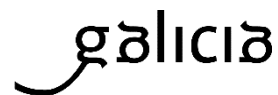
Santiago de Compostela, X de XXXX de XXXX.





XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Tel.: 881 542 726 - Fax: 881 542 728
www.sergas.gal



Alberto Núñez Feijoo

Presidente

Julio García Comesaña

Conselleiro de Sanidade



Xacobeo 2021