

Proyecto de Decreto .../2022, de ..., por el que se regulan las condiciones, requisitos y recursos humanos y materiales de las unidades de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios en las estructuras de atención primaria

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, regula las acciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección de la salud recogido en la Constitución Española, y habilita a las Comunidades Autónomas para dictar normas de desarrollo y complementarias de esta ley en el ejercicio de las competencias atribuidas en sus estatutos de autonomía. En el artículo 29.1, establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualquier que sea su nivel, categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

El artículo 28.8 del Estatuto de Autonomía dispone que es competencia de la Comunidad Autónoma de Galicia el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación del Estado en los términos que esta establezca en materia de establecimientos farmacéuticos. Y, conforme su artículo 33, le corresponde a la Comunidad Autónoma de Galicia el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior y la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, señalando en el número 4 del mismo artículo que la Comunidad Autónoma podrá organizar y administrar para tales fines y dentro de su territorio todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de sanidad y seguridad social, reservando para sí el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en el precepto.

Es competencia de la Comunidad Autónoma la ordenación de la atención primaria de la salud en su territorio, lo que se llevó a cabo con el Decreto 200/1993, de 29 de julio, de ordenación de la atención primaria en la Comunidad Autónoma de Galicia, organizándose la atención primaria en unidades y servicios, contando cada servicio de atención primaria con el apoyo de unos recursos sanitarios entre los que se encuentra la farmacia de atención primaria. El servicio de atención primaria es el nivel organizativo superior de gestión, planificación y apoyo que integra a una o varias unidades de atención primaria.

Por otra parte, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece en su artículo 3.6 b) que "la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente: a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la cualificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos", y en el número 1 del artículo 83 informa que "Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria."

En Galicia, la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, tiene como objetivo regular la atención farmacéutica, entendida como un servicio de interés público que debe prestarse en todos los niveles de nuestro sistema sanitario. En el artículo 53 indica que "las unidades de farmacia de los centros de atención primaria prestarán la atención farmacéutica necesaria para que el equipo multidisciplinario de atención a la salud disponga de los medios terapéuticos necesarios para su aplicación dentro de dichas instituciones y para la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud", en el número 1 del artículo 54 dispone que "Se establecerán reglamentariamente los requisitos para la creación y el funcionamiento de las unidades de farmacia previstas en el artículo anterior, así como los recursos humanos, materiales y técnicos con que tendrán que contar". El número 2 del citado precepto añade que "Deberán constituirse depósitos de medicamentos en los centros del sistema sanitario público de atención primaria para su uso interno, bajo la responsabilidad de un servicio de farmacia hospitalario o de una unidad de farmacia de un centro de atención primaria, debiendo quedar aquellos bajo a supervisión de un/de una farmacéutico/a, que contará con la asistencia del personal técnico, si es el caso, y demás personal que precise, según el volumen de actividad asistencial".

Por último, en el artículo 55 se describen las funciones de las unidades de farmacia de atención primaria, donde debemos destacar las relacionadas con la actividad asistencial como parte integrante del equipo multidisciplinar, y dentro de estas, la homologación sanitaria de determinados medicamentos, encontrándose esto último regulado en el Decreto 189/2011, de 22 de septiembre, de homologación sanitaria de los tratamientos prescritos.

Por lo tanto, para garantizar una atención farmacéutica de calidad dentro de la atención primaria resulta necesario desarrollar la Ley 3/2019, de 2 de julio, en lo relativo a la atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria.

Mediante el presente decreto se pretende desarrollar la normativa técnica en materia relacionada con los artículos 53, 54 y 55 de la Ley 3/2019, de 2 de julio, haciendo énfasis en los requisitos para la creación y funcionamiento, así como recursos humanos, materiales y técnicos de las unidades de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.

En cuanto a su contenido el decreto consta de doce artículos, distribuidos en cuatro capítulos, dedicados respectivamente a las disposiciones generales (objeto y ámbito de aplicación, organización y régimen de funcionamiento de las unidades de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios), a las unidades de farmacia (definición, funciones, recursos humanos, e instalaciones y recursos materiales), a los depósitos de medicamentos y productos sanitarios (funciones de los depósitos y de los/las farmacéuticos/as responsables de ellos, recursos humanos, e instalaciones y recursos materiales), y al procedimiento para su autorización de funcionamiento.

Completan el texto dos disposiciones adicionales, en las que respectivamente se establece la realización de la ordenación prevista de acuerdo con las dotaciones que anualmente se consignan en la ley de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia, y la prioridad en el establecimiento de las unidades de farmacia dentro de los Servicios de Farmacia de atención primaria con mayor población; una disposición transitoria única relativa al régimen transitorio; una disposición derogatoria única que recoge la derogación expresa del Decreto 176/2001, de 12 de julio, sobre creación, apertura y funcionamiento de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en las estructuras de atención primaria. Se añaden también dos disposiciones finales, la primera de las cuales contiene una habilitación para su desarrollo normativo, y la segunda establece la entrada en vigor de la disposición en el plazo general de vacatio legis previsto en el artículo 2.1 del Código Civil.

El presente decreto se tramitó de conformidad con la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, de acuerdo a los principios y normas básicas de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En cumplimiento del principio de transparencia, el decreto fue sometido a trámite de consulta pública previa, siendo también expuesto la información pública en el Portal de transparencia y gobierno abierto de la Xunta de Galicia, y sometido la audiencia de los grupos o sectores con derechos e intereses legítimos en la materia. Al mismo tiempo, fue sometido a informe económico-financiero de la consellería competente en materia de hacienda, informe sobre impacto de género e impacto demográfico, informe conjunto de la

Dirección General de Simplificación administrativa y de la Agencia para la Modernización Tecnológica de Galicia y a informe de la Asesoría Jurídica General.

La regulación efectuada a través del presente decreto se adecúa a los principios de buena regulación descritos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre , y en el artículo 37.a) de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre , de racionalización del sector público autonómico. Así cumple el principio de eficacia, por cuanto las medidas propuestas únicamente pueden ser introducidas mediante una norma con rango de decreto.

Respeto también el principio de proporcionalidad, dado que para alcanzar los objetivos del decreto no se imponen nuevos deberes o cargas administrativas, sino que se realiza un esfuerzo de simplificación e integración de la normativa vigente.

Presta especial atención a la efectividad de los principios de seguridad jurídica y transparencia y accesibilidad, promoviendo la más amplia participación de la ciudadanía en general y, en particular, de los operadores técnicos y jurídicos implicados en la materia, tanto en la elaboración del propio decreto como de los instrumentos de ordenación previstos en el mismo

Finalmente, en virtud del principio de eficiencia y dentro del objetivo de simplificación administrativa y normativa aplicable, se evitan las cargas administrativas innecesarias o accesorias, lo que implica la racionalización de los recursos públicos asociados a la tramitación de los procedimientos administrativos relacionados con las mismas.

En su virtud, por propuesta del conselleiro de Sanidad, de acuerdo con el/oído el Consello Consultivo y tras la deliberación del Consello de la Xunta en su reunión del día do 20..

DISPONGO:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

El presente decreto tiene por objeto establecer los requisitos para la creación y funcionamiento de las unidades de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios en las estructuras de atención primaria, así como los recursos humanos, materiales y técnicos con los que deben contar aquellos.

Artículo 2. Organización y régimen de funcionamiento de las unidades de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios en las estructuras de atención primaria

Las unidades de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios en las estructuras de atención primaria, deberán adaptar su organización a los siguientes criterios:

- a) Las unidades de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios formarán parte de las estructuras de atención primaria.
- b) Para la creación de las unidades de farmacia se tendrán en cuenta tanto los servicios de atención primaria como la población a atender.
- c) Se constituirán depósitos de medicamentos y productos sanitarios en el resto de las unidades integradas en cada servicio de atención primaria del Servicio Gallego de Salud, debiendo estar vinculados a la unidad de farmacia de atención primaria de referencia, y, por lo tanto, bajo la supervisión de un/de una farmacéutico/a.
- d) La organización y el régimen de funcionamiento deben permitir la disponibilidad de los medicamentos y productos sanitarios durante el tiempo en que tales centros de atención primaria presten servicio al público.
- e) Las unidades de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios deberán disponer, sin menoscabo de las singularidades propias de cada uno, de unas normas, métodos y procedimientos comunes a todas ellas, en los que deberá quedar garantizada la coordinación con las demás unidades de la misma área.

CAPÍTULO II

Las unidades de farmacia en las estructuras de atención primaria

Artículo 3. Definición

1. Las unidades de farmacia de los centros de atención primaria constituyen los órganos a través de los cuales se prestará la atención farmacéutica en el nivel de la atención primaria en Galicia, de acuerdo con lo dispuesto por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio , y por la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia.

Se establece como principio básico de actuación, respecto de la autorización de las unidades de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios en las estructuras de atención primaria, garantizar la mayor equidad posible.

2. Las unidades de farmacia se crearán teniendo en cuenta la localización de los servicios de atención primaria así como la población a atender, incluyendo la de los centros sociosanitarios con convenio de colaboración para la organización de la prestación farmacéutica.

3. Se creará una unidad de farmacia por cada 25.000 habitantes

4. Cada unidad de farmacia tendrá definida su demarcación territorial.

5. La unidad de farmacia deberá localizarse preferentemente en aquel centro de salud del servicio de atención primaria donde haya una mayor población atendida.

6. Las unidades de farmacia que se creen quedarán bajo la supervisión de un/una farmacéutico/a de atención primaria perteneciente al área sanitaria en la que aquella se localice.

7. Todos los servicios de atención primaria, en caso de no disponer de una unidad de farmacia propia, tendrán que estar vinculados por lo menos a una unidad de farmacia de atención primaria.

8. Cada unidad de farmacia de atención primaria puede tener vinculado mas de un servicio de atención primaria.

En caso de que una unidad haya vinculado a mas de un servicio, preferentemente deben ser colindantes geográficamente.

Artículo 4. Funciones de las unidades de farmacia

1. Las unidades de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios realizarán las funciones y actividades orientadas a garantizar la atención farmacéutica necesaria, así como el uso racional de los medicamentos en atención primaria, de acuerdo con las directrices establecidas tanto en el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, como en la Ley 3/2019, de 2 de julio , de ordenación farmacéutica de Galicia.

2. Son funciones de las unidades de farmacia, además de las recogidas en el artículo 55 de la Ley 3/2019, de 2 de julio, las siguientes:

a) Colaborar con las Jefaturas Territoriales en el acceso a medicamentos en situaciones de desabastecimiento y medicamentos extranjeros.

- b) Responsabilizarse de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios constituidos en los centros del sistema sanitario de atención primaria dentro de su ámbito de actuación.
- c) Llevar a cabo la revisión clínica de la medicación según los programas establecidos, en coordinación con el equipo multidisciplinar y el/la propio/a paciente y/o cuidador/a responsable, realizando propuestas de adecuación de la medicación al resto de los/las profesionales corresponsables en la salud del/de la paciente.
- d) Revisar la medicación de los/las pacientes residentes en centros sociosanitarios, adaptando las prescripciones a la guía farmacoterapéutica correspondiente, y establecer un sistema de dispensación individualizado de la medicación, en colaboración con el servicio de farmacia hospitalario de referencia.
- e) Prestar atención farmacéutica a los/las pacientes crónicos/as que se encuentren en situación de fragilidad y con dificultades de acceso al sistema, a través de la plataforma de teleasistencia domiciliaria.
- f) Efectuar el seguimiento de la farmacoterapia del/la paciente para favorecer la consecución de los objetivos en salud, incluyendo la solicitud de pruebas analíticas específicas para la monitorización de la efectividad y seguridad de los medicamentos.
- g) Colaborar con el/la profesional de referencia del/de la paciente en el proceso de continuidad de tratamientos crónicos, y en el proceso de adecuación y actualización de la prescripción de la historia clínica electrónica, para obtener una hoja de medicación activa que sea fuente de información fiable.
- h) Evaluar la adecuación de las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos sometidos a reservas singulares a la situación fisiopatológica o comorbilidades de los/las pacientes.
- i) Impulsar y participar en programas de educación sanitaria sobre medicamentos y productos sanitarios dirigidos a la población, mediante intervenciones dirigidas a mejorar la adherencia terapéutica y el conocimiento de los medicamentos.
- j) Resolver consultas sobre medicamentos y productos sanitarios.
- k) Colaborar en la evaluación de la eficacia, seguridad y coste de los medicamentos y productos sanitarios, y del impacto presupuestario de su introducción en el ámbito de la atención primaria.

l) Participar en la selección de medicamentos para uso interno en las estructuras de atención primaria y centros sociosanitarios, en base a criterios de eficacia, seguridad y coste, así como implementar las guías farmacoterapéuticas, protocolos y criterios de uso de medicamentos y productos sanitarios nosotros mismos.

m) Colaborar con los/las gestores/as y profesionales sanitarios en la elaboración de indicadores y cuadros de mando de gestión, y asesorar a los/las profesionales sanitarios, tanto de forma individual como colectiva, para mejorar la calidad, seguridad y eficiencia de la prescripción.

n) Participar en la elaboración, coordinación e implementación de planes estratégicos elaborados por el órgano con competencias en materia de uso racional del medicamento y prestación farmacéutica del Servicio Gallego de Salud en las áreas sanitarias, así como en la planificación de políticas que promuevan la calidad de la prescripción y la optimización de las terapias basadas en resultados en salud en la práctica clínica real.

ñ) Formar parte de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y de aquellos comités técnicos del área sanitaria vinculados con el uso racional del medicamento, así como de las comisiones de coordinación entre niveles asistenciales relacionadas con los medicamentos y productos sanitarios.

o) Impulsar la coordinación y el trabajo en equipo y la colaboración con los hospitales y servicios de atención hospitalaria, los centros sociosanitarios y las oficinas de farmacia, con la finalidad de garantizar la continuidad farmacoterapéutica, colaborando con los órganos de gestión sanitaria en la elaboración de procesos integrados, protocolos de continuidad y rutas asistenciales con el/con la paciente como objetivo.

p) Realizar estudios sobre la calidad y seguridad en la utilización de medicamentos y productos sanitarios.

q) Participar en el desarrollo e implementación de sistemas de información e instrumentos que faciliten la coordinación clínica asistencial y de sistemas de comunicación entre los distintos/as profesionales que atienden a los/a las pacientes.

r) Proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los/las profesionales sanitarios/as, y colaborar en la docencia postgraduada de farmacéuticos/as y otros/as profesionales sanitarios/as.

s) Colaborar en la rotación formativa-práctica del alumnado de pregrado, máster y formación profesional de todos los grados universitarios con representación en los servicios de atención primaria.

t) Participar en los Comités de ética de investigación con medicamentos y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los/las pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

u) Colaborar con el desarrollo e incorporación de nuevas tecnologías y de sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia para generar información útil sobre resultados en salud derivados del uso de medicamentos y productos sanitarios en la práctica clínica real, para emitir recomendaciones y fomentar políticas dirigidas a la optimización de las terapias.

Artículo 5. *Recursos humanos*

1. Las unidades de farmacia contarán con un/una coordinador/a designado por la Gerencia del área sanitaria correspondiente a propuesta del órgano con competencias en materia de prestación farmacéutica de dicha área sanitaria, que tendrá las siguientes funciones:

a) Garantizar el funcionamiento adecuado de las unidades de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios

b) Coordinar la elaboración de las normas, métodos y procedimientos de las unidades de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios en las estructuras de atención primaria.

c) Asegurar la actualización y adecuación de las normas, métodos y procedimientos de las unidades de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios en las estructuras de atención primaria.

d) Coordinar en la implantación y seguimiento de planes estratégicos en materia de programas formativos y de uso racional del medicamento , así como del seguimiento y control del gasto farmacéutico en colaboración con el órgano competente en la prestación farmacéutica de dicha área sanitaria.

e) Colaborar con los órganos competentes de la dirección del área sanitaria, en la organización y gestión de los recursos humanos de farmacia de atención primaria.

Las unidades de farmacia quedarán bajo la supervisión de un/una farmacéutico/a, cuya presencia y actuación profesional es necesaria para el desarrollo de las funciones previstas en el artículo 4.

2. Las unidades de farmacia podrán contar con farmacéuticos/as adicionales así como con otro personal técnico o auxiliar en farmacia que se precise para el

desarrollo de las funciones recogidas en el artículo anterior, atendiendo de manera específica al volumen de actividad profesional de la unidad de farmacia, al número de depósitos vinculados, al número de centros sociosanitarios conveniados y a las características de su ámbito de actuación.

3. En el caso de haber dos o más farmacéuticos/as de atención primaria en una misma unidad, las normas de funcionamiento de la unidad determinarán las responsabilidades que le correspondan a cada uno/una de ellos/as.

Artículo 6. Instalaciones y recursos materiales

1. Las unidades de farmacia se encontrarán dentro de los centros de salud, y deberán estar adecuadamente identificadas, y contar con instalaciones independientes, seguras y adecuadas.

2. Las instalaciones de las unidades de farmacia deberán disponer, siempre y cuando sea posible en función de las características del centro en el que se encuentren, de dos zonas diferenciadas para el desarrollo de sus funciones:

a) Zona administrativa y de gestión, que contará a su vez con una zona de recepción y revisión de medicamentos y productos sanitarios, y con una zona de almacenaje con condiciones de temperatura y humedad adecuadas para la conservación de medicamentos. Se deberá contar con zonas de almacenamiento especial para aquellos medicamentos que requieran unas condiciones especiales tales como estupefacientes y psicotrópicos o medicamentos termolábiles.

b) Zona de consulta farmacéutica, que dispondrá de todo el material y el equipo informático necesario para llevar a cabo la actividad diaria de la unidad de farmacia. Esta zona debe garantizar la confidencialidad y privacidad..

3. Las unidades de farmacia deberán contar con el siguiente material y equipación mínima:

a) Un armario de seguridad o caja fuerte para la custodia de los estupefacientes y de un armario con llave para los psicotrópicos, así como y libro de contabilidad de estupefacientes.

b) Un sistema de control y registro de las condiciones de temperatura y humedad.

c) Un sistema de frío con de control de la temperatura.

d) Medios informáticos y de comunicación adecuados para el desarrollo de sus funciones.

CAPÍTULO III

Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios en las estructuras de atención primaria

Artículo 7. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios

Deberán constituirse depósitos de medicamentos y productos sanitarios en todos los centros de salud y Puntos de Atención Continuada del Servicio Gallego de salud que non dispongan de una unidad de farmacia.

Estos depósitos serán para uso del centro/s de salud y de los Puntos de Atención Continuada a los que presten servicio, y quedarán bajo la supervisión de una unidad de farmacia de atención primaria.

Artículo 8. Funciones

La atención farmacéutica prestada a través de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios en la atención primaria se llevará a cabo de forma integrada, coordinada y bajo a supervisión de un/a farmacéutico/a.

Artículo 9. Recursos humanos

1. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria funcionarán bajo la supervisión de una unidad de farmacia de atención primaria, o con la supervisión de un/a farmacéutico/a, cuya actuación profesional es necesaria para el desarrollo de las funciones previstas en el artículo 10 de este decreto, siendo además el responsable de la unidad de farmacia de atención primaria de referencia.

2. En los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria, los farmacéuticos/as supervisores contarán con la colaboración de personal técnico o auxiliar de farmacia e demás personal que precisen según el volumen de actividad asistencial.

Artículo 10. Funciones del/de laa farmacéutico/a supervisor/a de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios

El/La farmacéutico/a supervisor/a de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar la correcta conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios para su aplicación dentro do centro, establecimiento o servicio en el que se integra, implementando para esto las medidas que sean oportunas.

- b) Establecer las normas de acceso al depósito para el personal previamente autorizado, que será aquel que determine la unidad de farmacia responsable del depósito.
- c) Garantizar que haya existencias suficientes de medicamentos para que las necesidades asistenciales de estos queden permanentemente cubiertas.
- d) Asesorar al personal sanitario del centro, establecimiento o servicio en el que integren, e a los/as pacientes en materia de medicamentos.
- e) Colaborar con el resto del equipo multidisciplinar del centro de atención primaria en el que se integren, en aquellas actividades donde su conocimiento pueda ser útil.
- f) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los equipos de atención primaria y los/as profesionales sanitarios/as de los distintos niveles asistenciales, así como cualquier otra que se establezca en la norma de la unidad de farmacia de atención primaria de referencia.

Artículo 11. Instalaciones y recursos materiales

1. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria estarán adecuadamente identificados y deberán contar con instalaciones independientes, seguras y adecuadas.

2. El depósito contará con una zona administrativa y de gestión, recepción y revisión de medicamentos y productos sanitarios, zona de almacenaje con condiciones de temperatura y humedad adecuadas para la conservación de medicamentos.

Se deberá contar con zonas de almacenamiento especial para aquellos medicamentos que requieran unas condiciones especiales, estupefacientes y psicotrópicos, termolábiles.

3. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria deberán contar con el siguiente material y equipación mínima:

- a) Un armario de seguridad o caja fuerte para la custodia de los estupefacientes y de un armario con llave para los psicotrópicos, así como y libro contabilidad de Estupefacientes.

- b) Un sistema de control y registro de las condiciones de temperatura y humedad.
- c) Un sistema de frío con control de la temperatura.
- d) Medios informáticos y de comunicación adecuados para el desarrollo de sus funciones.

CAPÍTULO IV

Procedimiento para la autorización de funcionamiento de las unidades de farmacia de atención primaria y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios en las estructuras de atención primaria

Artigo 12. Procedimiento para la autorización de funcionamiento de las unidades de farmacia de atención primaria y los depósitos de medicamentos y productos sanitarios

1. El inicio del procedimiento para la autorización de funcionamiento de una unidad de farmacia de atención primaria o de un depósito de medicamentos y productos sanitarios en las estructuras de atención primaria se iniciará:

- a) La propuesta de la Gerencia del área sanitaria en la que se pretenda su autorización.
- b) La propuesta de la Subdirección General de Farmacia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud.

2. Documentación requerida:

La memoria del proyecto sobre la/s unidad/es de farmacia de atención primaria y/o depósito/s de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria que se pretende autorizar, deberá hacer referencia a los siguientes puntos:

- a) Demarcación de la Unidad de Farmacia de atención primaria, sí es el caso, indicando aquellos servicios de atención primaria vinculados con ella, así como población cubierta.

Esto deberá acompañarse de una propuesta de localización de la Unidad de farmacia dentro de las estructuras de atención primaria con las que se encuentra vinculada, atendiendo preferentemente a criterios de eficiencia.

- b) Indicar el número de depósitos de medicamentos y productos sanitarios, sí es el caso, que estarán bajo la supervisión y control de una Unidad de Farmacia que deberá indicarse, haciendo mención expresa sobre la localización del depósito dentro de las estructuras sanitarias.

c) Breve descripción de los espacios donde se van a localizar las unidades de farmacia y/o depósitos de medicamentos y productos sanitarios dentro de las estructuras de atención primaria, así como la relación de la equipación mínima necesaria que van a garantizar su buen funcionamiento.

d) Relación de personal necesario.

e) Breve descripción de las necesidades no cubiertas que se pretendan satisfacer con la unidades y/o depósitos.

3. Visita inspección:

En los procedimientos de autorización de las unidades de farmacia de atención primaria y/o depósitos de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria, con carácter previo a que se dicte resolución, el Servicio de Planificación, Aseguramiento y Gestión Sanitaria de la Jefatura Territorial correspondiente de la Consellería de Sanidad, una vez comprobada y analizada la documentación presentada, dará traslado del expediente al Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios de su provincia, que deberá comprobar las condiciones y requisitos técnico-sanitarios legalmente establecidos mediante la visita de inspección, de la que se levantará acta, y se realizará el informe propuesta de concesión o denegación de la correspondiente autorización sanitaria.

4. La autorización de funcionamiento de una unidad de farmacia y/o depósito de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria corresponderá a la Subdirección General de Farmacia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud una vez comprobada y analizada la documentación presentada.

La resolución, desde el inicio del procedimiento deberá realizarse en un plazo de 3 meses.

5. La resolución se remitirá al área sanitaria para que se adopten las medidas oportunas.

Disposición adicional primera. *Dotaciones presupuestarias*

La puesta en marcha de las unidades de farmacia de atención primaria y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria se llevará a cabo de acuerdo con las dotaciones que anualmente se consignen en las respectivas leyes de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Disposición adicional segunda. *Puesta en marcha de las unidades de farmacia de atención primaria y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria*

Para garantizar la mayor eficiencia posible en el establecimiento de las nuevas unidades de farmacia de atención primaria y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria, se priorizará su puesta en marcha dentro de los centros y servicios de atención primaria que atiendan a una mayor población.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio*

Las unidades de farmacia de atención primaria que se encuentren en funcionamiento en el momento de entrada en vigor del presente decreto deberán adaptarse a los requisitos y condiciones aquí establecidas en el plazo de un año.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente decreto, y, en especial el Decreto 176/2001, de 12 de julio, sobre creación, apertura y funcionamiento de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en las estructuras de atención primaria.

Disposición final primera. *Desarrollo normativo*

Se faculta a la persona titular de la consellería competente en materia de Sanidad para aprobar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de lo establecido en este decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, X de XXXX de 2022
Alfonso Rueda Valenzuela
Presidente