

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

## **DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos<sup>1</sup>**

**BOA núm. 144, de 1 de diciembre de 2003**

Se integra en el texto la Corrección de Errores BOA núm. 154, de 26 de diciembre de 2003

El Estatuto de Autonomía de Aragón en su artículo 35.1.41 establece como competencia de la Comunidad Autónoma de Aragón la Ordenación Farmacéutica, sin perjuicio de lo dispuesto en el número dieciséis del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución. En ejercicio de dicha competencia las Cortes Aragonesas aprobaron la Ley 4/1999 de Ordenación Farmacéutica para Aragón, la cual establece que la atención farmacéutica se ha de prestar en todos los niveles del sistema sanitario bajo la supervisión, control y responsabilidad de un profesional farmacéutico, en el nivel de la atención primaria a través de las oficinas de farmacia, botiquines y servicios de farmacia de las estructuras de atención primaria; y en el nivel de atención especializada por los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos, remitiendo en diversos preceptos de su texto, y con carácter general, en su Disposición Final Primera al Gobierno de Aragón para que dicte las normas de carácter general y reglamentario necesarias para el desarrollo y aplicación de la Ley.

En el Capítulo IV de la citada Ley, bajo el epígrafe «De los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos en los hospitales, centros sociosanitarios y penitenciarios», se definen específicamente los servicios de farmacia. En el artículo 33, se determina que todos los hospitales que dispongan de cien o más camas, y aquellos de menos de cien camas para los que así se establezca reglamentariamente por razón de su capacidad y del tipo de atención médica o farmacéutica que presten, la atención farmacéutica se prestará a través de los servicios de farmacia.

Por otra parte, el art. 35 de la Ley, sobre Depósitos de Medicamentos establece que los centros hospitalarios, sociosanitarios y penitenciarios que no cuenten con un servicio de farmacia podrán disponer de un depósito de medicamentos que estará vinculado al servicio de farmacia de un hospital o una oficina de farmacia establecida en la misma zona de salud. En este último caso, para designar dicha oficina de farmacia se abrirá un concurso libre.

La presente norma viene a regular la atención farmacéutica en los centros sanitarios y sociosanitarios a través de depósitos de medicamentos, fijando los criterios de valoración a aplicar en el citado concurso para su adjudicación a una oficina de farmacia.

El Reglamento se estructura en cuatro capítulos y un Anexo.

<sup>1</sup> Texto de difusión científico-divulgativa, sometido a cláusula de Exención de Responsabilidad. Prevalecerá en todo caso el texto normativo publicado en el BOA de conformidad con la Ley

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	1
---------------------	---	---

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

En el Capítulo Preliminar se define el objeto y ámbito de aplicación del Reglamento.

El Capítulo Primero regula los Servicios de Farmacia Hospitalaria y sus funciones.

El Capítulo Segundo establece las características de los Depósitos de Medicamentos.

En el Capítulo Tercero se desarrolla el Régimen Sancionador.

En el Anexo se definen las Bases del Concurso.

Finalmente el artículo 37 de la misma Ley estipula que reglamentariamente se establecerán los procedimientos de autorización y registro de los servicios farmacéuticos y de los depósitos de medicamentos, así como los requisitos, localización y condiciones técnico-sanitarias de los mismos. El artículo 45 punto 2 recoge que el Departamento de Sanidad Bienestar Social y Trabajo, actualmente Departamento de Salud y Consumo, fijará los requisitos necesarios en cuanto a la instalación y funcionamiento de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica. En ambos artículos se fijan los criterios que deberán establecerse para desarrollar la reglamentación correspondiente.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud y Consumo, de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídico Asesora, y previa deliberación del Gobierno de Aragón, en su reunión del día 18 de noviembre de 2002,

#### DISPONGO:

##### Artículo único.:

Se aprueba el Reglamento de los servicios de farmacia hospitalaria y los depósitos de medicamentos, que se inserta a continuación como Anexo del presente Decreto.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

##### Primera. *Plazo de Adecuación.*

Los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los Depósitos de Medicamentos que a la entrada en vigor del presente Decreto estén autorizados, dispondrán de un plazo de seis meses para adecuarse a lo establecido en el mismo.

##### Segunda. *Vinculación de los Depósitos de Medicamentos.*

Los Depósitos de Medicamentos autorizados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, seguirán vinculados a la misma oficina de farmacia que lo estaban.

##### Tercera. *Autorización definitiva de los Depósitos de Medicamentos.*

Los Depósitos de Medicamentos autorizados de forma provisional deberán solicitar la autorización definitiva para lo cual se estará a lo dispuesto en el Reglamento que figura como Anexo al Decreto.

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	2
---------------------	---	---

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

## DISPOSICIONES FINALES

### Primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Consejero de Salud y Consumo, para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

### Segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

Zaragoza, 18 de noviembre de 2003.

El Presidente del Gobierno de Aragón,  
**MARCELINO IGLESIAS RICO**

El Consejero de Salud y Consumo,  
**ALBERTO LARRAZ VILETA**

## ANEXO I

### **Reglamento de los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos**

#### CAPITULO PRELIMINAR

##### Artículo 1. *Objeto del Reglamento.*

El presente Reglamento tiene por objeto la regulación de las condiciones y el procedimiento de autorización, modificación y traslado de los Servicios de Farmacia de los hospitales. Asimismo regula la autorización, funcionamiento y vinculación de los Depósitos de Medicamentos en los centros sanitarios, sociosanitarios y penitenciarios, todo ello en desarrollo de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón.

##### Artículo 2. *Ambito de aplicación.*

El presente Reglamento será de aplicación a los establecimientos relacionados en el artículo anterior que se encuentren ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón.

#### CAPITULO I

### **Servicios de farmacia hospitalaria**

##### Artículo 3. *Servicios de Farmacia.*

1. Todos los hospitales de 100 o más camas, ubicados en la Comunidad Autónoma de Aragón, deberán disponer de un Servicio de Farmacia Hospitalaria.

2. Deberán disponer también de un Servicio de Farmacia aquellos hospitales de menos de cien camas en los que se utilicen medicamentos

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	3
---------------------	---	---

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

citostáticos o radiofármacos o nutrición parenteral y en los que se apliquen medicamentos que requieran un control farmacéutico específico.

3. Todos aquellos hospitales que no estén obligados a disponer de servicio de farmacia hospitalaria podrán voluntariamente, solicitar un servicio de farmacia hospitalaria en la forma y condiciones que se determinan en el presente Reglamento.

#### Artículo 4. *Funciones.*

Las funciones que debe desarrollar el servicio de farmacia son las señaladas en el artículo 34 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, y en concreto las siguientes:

1. Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad y conservación correcta, periodo de validez, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos y de preparados para nutrición artificial (parenteral y enteral) para su aplicación dentro del centro, y de aquellos otros medicamentos para tratamientos extrahospitalarios que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

2. Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales garantizando su calidad a través del cumplimiento de las Normas de Correcta Elaboración, así como la preparación de aquellos medicamentos que, por sus especiales características de complejidad, toxicológicas, esterilidad u otras semejantes, deban ser manipulados con especial precaución.

3. Establecer un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos en el centro que será preferentemente en dosis unitarias.

4. Velar junto con los responsables de los servicios clínicos y de las unidades de enfermería, por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótopos o cualquier otro medicamento que requiera un control especial, y asesorar técnicamente sobre la adecuada custodia, conservación y utilización de los medicamentos depositados en las unidades de enfermería, urgencias y similares.

5. Informar y asesorar sobre las alertas de calidad y de seguridad de medicamentos comunicadas por la administración sanitaria.

6. Establecer un servicio de información de medicamentos para el personal sanitario y para los pacientes atendidos en el centro.

7. Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del centro y a los pacientes del área correspondiente.

8. Colaborar en el establecimiento de un sistema de vigilancia y control del uso individualizado de los medicamentos en el centro, a fin de detectar sus posibles efectos adversos y notificarlos al sistema de farmacovigilancia.

9. Formar parte de las comisiones técnicas hospitalarias relacionadas con su área de conocimiento y, necesariamente, de aquellas en las que se estudie y realice la selección y evaluación científica de los medicamentos, productos sanitarios y productos de dietética y de nutrición artificial.

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	4
---------------------	---	---

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

10. Participar activamente, junto con otros servicios del hospital, en la elaboración de protocolos de utilización de medicamentos y en actividades de farmacocinética clínica, colaborando en la realización de los informes y análisis farmacocinéticos y toxicológicos.

11. Llevar a cabo trabajos de investigación relacionados con el medicamento y participar en los ensayos clínicos, así como la custodia y distribución de los productos en fase de investigación clínica.

12. Colaborar con las estructuras de Atención Primaria y especializada del área en el uso racional del medicamento, tratando de asegurar al máximo la coherencia entre las políticas de uso del medicamento en ambos niveles.

13. Colaboración y asesoramiento en el área de dietética y en los temas de material sanitario.

14. La elaboración y actualización de una Guía Farmacoterapéutica que incluya los medicamentos y productos para nutrición artificial que se usen en el hospital, tanto para pacientes ingresados como para pacientes ambulatorios y externos, pudiendo incluir productos sanitarios y productos de dietética que se utilicen en el centro y sean gestionados por el Servicio de Farmacia.

15. Mantener un adecuado sistema de información sobre consumo farmacéutico hospitalario y la realización de estudios de uso de medicamentos.

16. Proponer a la dirección del hospital programas de mejora de calidad y eficiencia en la atención farmacéutica prestada.

17. Desarrollar cualesquiera otras funciones, dentro de su ámbito profesional, que se le atribuyan por el Departamento competente en materia de salud.

Los Servicios de Farmacia dispondrán de procedimientos escritos de todas las actividades que estén obligados a desarrollar, tendiendo a implantar progresivamente sistemas que garanticen la calidad.

#### Artículo 5. *Dispensación.*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria únicamente podrán dispensar medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales para su aplicación en el propio hospital excepto en los casos que requieran una especial vigilancia, supervisión y control y en concreto:

a) Cuando se trate de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales de especiales características.

b) Cuando el tratamiento de los pacientes se realice mediante protocolos, guías clínicas o normas de actuación cuya última responsabilidad recaiga en profesionales del propio hospital

c) Cuando se autorice por el Departamento competente en materia de salud

que el servicio de farmacia surta a depósitos de medicamentos de centros de la misma titularidad.

2. Al paciente externo se le informará sobre el medicamento que se le dispensa, su forma de administración y modo de conservación.

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	5
---------------------	---	---

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

Artículo 6. *Circulación interna de medicamentos.*

1. Con el fin de garantizar una correcta circulación intrahospitalaria de medicamentos, se cumplirán las normas siguientes:

a) Toda petición de fármacos al Servicio de Farmacia del hospital tendrá que ir avalada por la correspondiente prescripción, independientemente de la documentación específica que se pueda establecer para determinados medicamentos.

b) Cuando sea necesario realizar el fraccionamiento de los envases normales o clínicos, las entregas parciales o fracciones que salgan del servicio de farmacia irán correctamente etiquetadas para que no se pierda la trazabilidad del producto.

c) Habrá una especial vigilancia y control sobre aquellos medicamentos que se hallen almacenados en botiquines controlados en las unidades de enfermería de urgencia o similares. El servicio de farmacia establecerá por escrito las instrucciones necesarias para que la conservación, accesibilidad, disponibilidad y reposición de tales medicamentos se haga de forma correcta. Dichas instrucciones será aprobadas por los órganos de dirección del centro.

Siempre que se manejen en estas unidades medicamentos, formulas magistrales y preparados oficinales termolábiles, se dispondrá de un frigorífico que contará con un sistema permanente de control de temperatura.

2. Los farmacéuticos integrados en los Servicios de Farmacia deben revisar las prescripciones y órdenes médicas que reciben y están capacitados para:

- Recomendar otra alternativa terapéutica distinta a la prescrita.
- Sustituir una especialidad farmacéutica prescrita por otra en los términos previstos en la legislación vigente, así como en cumplimiento de normativas de funcionamiento interno del propio hospital.

Artículo 7. *Estupefacientes.*

1. La adquisición de estupefacientes a proveedores se efectuará por el Servicio de Farmacia de acuerdo con la legislación vigente, consignando sus movimientos en el Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes o en un programa informático validado que asegure la integridad, la exactitud, la fiabilidad y la consistencia de los datos gestionados y que deberá permitir la obtención de listados en los que vengan consignados los mismos datos que se anotan en el citado Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes.

En el caso de que el movimiento de estupefacientes se lleve mediante un programa informático, será necesaria una autorización previa por parte del Departamento competente en materia de Salud.

2. La dispensación de estupefacientes requerirá prescripción médica y podrá comprender a pacientes en hospitalización convencional, en hospitalización de día, en hospitalización domiciliaria y pacientes externos y se podrá realizar por cualquiera de las formas siguientes:

- a) Dosis unitarias.
- b) Botiquín controlado en servicios médicos, quirúrgicos, y quirófanos.
- c) Sistemas automatizados de dispensación individualizada.

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	6
---------------------	---	---

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

3. La dispensación en dosis unitarias, se efectuará mediante un vale de petición especial o cualquier otro sistema de prescripción individualizada firmado por el médico prescriptor, en el que se hará constar los datos siguientes:

- Nombre y apellidos del paciente y numero de historia clínica y número de cama en su caso
- Nombre del estupefaciente, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y número de unidades que se consignará con letra.
- Nombre y apellidos del médico prescriptor, número de colegiado y servicio al que pertenece.
- Fecha de la petición

4. La dispensación a través de un botiquín controlado en servicios médicos, quirúrgicos y quirófanos requerirá un vale de reposición de existencias donde se consignarán los datos establecidos en el punto anterior, y la firma del médico prescriptor.

La reposición de estupefacientes en los botiquines controlados que por su alto consumo dificulte la petición individualizada por paciente, podrá efectuarse en un solo vale por estupefaciente, siempre que quede constancia documental de los pacientes a los que se ha administrado dichos estupefacientes.

En los botiquines controlados se guardaran los estupefacientes en un armario o caja de seguridad, de capacidad suficiente a sus necesidades de almacenaje, que ofrezca las garantías necesarias de seguridad

5. El sistema automatizado de dispensación individualizada de estupefacientes, requerirá de una prescripción médica y estará bajo la supervisión y control del Servicio de Farmacia Hospitalaria, garantizará a custodia de los estupefacientes y generará una documentación, en soporte electrónico o papel, que permita identificar el equipo utilizado, fecha y hora de utilización, nombre del estupefaciente y unidades dispensadas, paciente objeto de la administración, médico prescriptor y profesional autorizado que hace uso del equipo. Esta documentación podrá sustituir al vale de reposición.

6. Las gerencias de los hospitales deberán contar con una normativa interna de funcionamiento de obligado cumplimiento, que contemple las responsabilidades de los diversos profesionales implicados en el control de estupefacientes y psicótrpos en el hospital. Dichas normas se elaborarán en colaboración con el servicio de farmacia y deberán ser puestas en conocimiento del personal sanitario.

#### Artículo 8. *Dotación de personal.*

1. Todos los farmacéuticos adscritos a un servicio de farmacia hospitalaria deberán estar en posesión del título de Especialista en Farmacia Hospitalaria. Será obligatoria la adscripción de un farmacéutico mas por cada cien camas adicionales con que cuente el centro. La dotación de farmacéuticos que resulte obligatoria con arreglo a este punto será a jornada completa.

2. En cualquier caso, la organización y el régimen del funcionamiento del servicio de farmacia deberá permitir la disponibilidad de los medicamentos las 24 horas del día, estableciendo la Dirección Médica del hospital, conjuntamente

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	7
---------------------	---	---

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

con el servicio de farmacia, la cobertura de personal que se haga responsable de la utilización de los medicamentos.

3. Para su correcto funcionamiento, la plantilla de los servicios de farmacia de los centros hospitalarios deberá contar con personal sanitario: Diplomados en Enfermería, Auxiliar de Farmacia y Técnicos de Farmacia titulados, así como con el personal administrativo y subalterno necesario para la adecuada realización de sus funciones. En la provisión de estas plazas, ya sea con carácter temporal o indefinido, se tendrá en consideración y se ponderará adecuadamente la experiencia en servicios de farmacia hospitalaria

#### Artículo 9. *Locales.*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria formarán un conjunto o unidad física. Deberán disponer de una localización y superficie adecuada a las actividades que se desarrollen y que ofrezca una buena comunicación con el resto de servicios y unidades de enfermería del hospital. Excepcionalmente, podrán ubicarse los almacenes, tanto generales como especiales, separados de ese conjunto cuando el volumen de medicación o productos sanitarios que deban almacenarse superen la capacidad física del servicio de farmacia del hospital.

##### 2. Distribución espacial.

El espacio destinado a los servicios de farmacia se hallará distribuido de forma que queden diferenciadas físicamente y convenientemente atendidas las unidades que lo integren, y sus diferentes aspectos, sin perjuicio de cualquier otra que en su caso, se considere necesaria, serán las siguientes:

##### a) Almacenes:

Los almacenes deberán contar con las siguientes áreas:

- Zona de recepción de medicamentos y productos sanitarios.

- Almacenes Generales: de medicamentos y, si es el caso, de productos sanitarios diferenciado del anterior.

- Almacenes Especiales: obligatoriamente deben de contar con armario o almacén especial para custodiar los medicamentos estupefacientes, así como cámara o armario frigorífico, con registro de temperatura, para medicamentos termolábiles. También estarán contemplados almacenes especiales, cuando proceda, para los siguientes productos:

\* Gases de uso medicinal.

\* Radiofármacos.

\* Productos en fase de investigación clínica.

\* Productos químicos, materias primas y reactivos.

\* Productos inflamables, de acuerdo con su peligrosidad y volumen de almacenamiento

##### b) Zona de dispensación:

Se debe disponer de un espacio para la recepción de prescripciones y para la distribución de medicamentos y, si es el caso, productos sanitarios. Según el volumen de actividad que represente la dispensación ambulatoria de medicamentos, se deberá disponer de un área separada que no interfiera con la dispensación hospitalaria.

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	8
---------------------	---	---

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

- c) Area administrativa y de gestión.
- d) Centro de información de medicamentos.
- e) Laboratorio.

Todos los servicios de farmacia deberán disponer de un laboratorio de farmacotecnia y el correspondiente de análisis y control de materias primas y productos terminados.

En los servicios de farmacia en los que se manipulen medicamentos antineoplásicos o se deban manipular medicamentos de riesgo en su preparación o se realice la preparación de nutrición parenteral, deberán disponer de una zona específica aislada para cada caso.

Todas estas dependencias tendrán la consideración de mínimos indispensables. En cada proyecto singular podrá exigirse otras instalaciones que se consideren necesarias para el cumplimiento de las actividades del servicio, en el marco de los objetivos del hospital.

3. Los locales también estarán dotados de equipamientos, mobiliario, utillaje, bibliografía suficiente, medios informáticos y material necesario para la realización de sus funciones.

4. Los centros hospitalarios que por su estructura u organización, requieran una descentralización del servicio de farmacia, podrán disponer de una unidad funcional del servicio de farmacia ubicada en un módulo estructural separado, o en otro servicio de diagnóstico o clínico del centro, atendido directamente por un farmacéutico especialista.

#### Artículo 10. *Procedimiento de autorización.*

1. La creación, modificación o traslado de los servicios de farmacia de los hospitales, requerirán una única autorización administrativa de apertura y funcionamiento cuyo otorgamiento se determinará en función de que se cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento, así como las exigencias de ordenación sanitaria que se establezcan en la Comunidad Autónoma de Aragón.

La solicitud será efectuada por el Director del Centro y deberá dirigirse al Director del Servicio Provincial correspondiente y acompañarse de la documentación siguiente:

- a) Memoria descriptiva en la que se hará constar:
  - Tipología y finalidad asistencial del centro, denominación, localización y número de camas.
  - Organización general y programa funcional del servicio de farmacia, con indicación de su situación dentro del organigrama estructural del centro.
  - Plantilla de personal con indicación del farmacéutico responsable del servicio, otros farmacéuticos en su caso y demás personal que vaya a prestar sus servicios, justificando su titulación de especialista.
  - Vinculación jurídica del personal con el centro y su dedicación horaria.
  - Se aportará la declaración del personal farmacéutico especialista de no estar incurso en ninguna de las incompatibilidades previstas en la normativa vigente.

- b) Proyecto técnico que deberá contener:

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	9
---------------------	---	---

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

- Memoria técnica de las actividades a realizar por el Servicio de Farmacia y relación de procedimientos que las describan.
- Plano de las instalaciones del Hospital, ubicación en el mismo del Servicio de Farmacia y distribución de los demás servicios médicos.
- Plano detallado de la distribución del Servicio de Farmacia de Hospital, zonas en las que se divide según las funciones antes mencionadas a desarrollar, superficie útil total y de cada zona.
- Relación del mobiliario, material y utillaje, bibliografía y medios informáticos de cada una de las secciones.
- Descripción detallada del laboratorio de farmacotecnia y análisis y control de medicamentos. Se indicarán los medios de que se dispone para poder realizar y elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Cualquier otra información que se considere de interés por parte del solicitante.

2. Concurrirán los supuestos de traslado o modificación cuando se alteren las condiciones estructurales de un Servicio Farmacéutico de Hospital autorizado de modo que se produzca un cambio de localización, modificación de su superficie o cambio general de sus características de distribución internas. En la solicitud de autorización deberá justificarse en memoria y proyecto técnico la coherencia de los cambios propuestos con relación al servicio.

La solicitud de dichos cambios deberá realizarse por parte del Director del Centro.

3. Con carácter previo a la autorización, tanto para nueva instalación como para traslado, modificación o ampliación de las instalaciones, se realizara visita de inspección para comprobar que se cumplen todos los requisitos establecidos, levantándose la correspondiente acta de inspección.

Una vez concedida la correspondiente autorización y tras la oportuna inspección se levantara el acta de apertura en la que se reflejara el nombre del farmacéutico responsable del Servicio.

4. Deberán comunicarse los cambios del farmacéutico responsable del Servicio de Farmacia, así como de los otros farmacéuticos, justificando la titulación de especialista, vinculación jurídica y dedicación del nuevo titular o de los nuevos farmacéuticos en la plantilla.

En los cambios del farmacéutico responsable del Servicio deberá garantizarse, por parte de la Dirección del Centro, que no exista discontinuidad en la responsabilidad sobre el servicio y el normal desarrollo de sus funciones.

**Artículo 11. Suspensión o cierre temporal.**

1. La suspensión o cierre temporal del Servicio de Farmacia Hospitalario así como su clausura o cierre definitivo, requerirán autorización administrativa; sin perjuicio de los supuestos de adopción de tales medidas con carácter cautelar o sancionador por parte de las autoridades sanitarias competentes.

2. La solicitud de autorización en este caso deberá acompañarse de memoria justificativa en la que se expongan los motivos del cierre y se

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	10
---------------------	---	----

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

propongan las medidas oportunas que aseguren las prestaciones sanitarias que se realizaban sin que se produzcan riesgos para la población.

*Artículo 12. Concesión de la autorización.*

La concesión o denegación de autorizaciones administrativas corresponderá al Director del Servicio Provincial correspondiente del Departamento competente en materia de salud, de acuerdo con lo expresado en los artículos precedentes.

**CAPITULO II**  
**Depósitos de medicamentos**

*Artículo 13. Depósitos de medicamentos.*

1. Podrán disponer de un depósito de medicamentos, en virtud de lo establecido en el artículo 35.1 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, los centros hospitalarios, sociosanitarios y penitenciarios que no cuenten con un servicio de farmacia y no estén obligados a tenerlo.

2. También podrán disponer de un depósito de medicamentos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de asistencia extrahospitalaria y titularidad privada, legalmente autorizados, si las características de los tratamientos utilizados o las necesidades asistenciales lo exigen.

3. El Departamento competente en materia de salud podrá exigir la existencia de un depósito de medicamentos en los centros sanitarios, sociosanitarios y penitenciarios donde se lleven a cabo tratamientos específicos para determinados tipos de pacientes o las necesidades asistenciales lo exijan.

*Artículo 14. Vinculación.*

1. Los depósitos de medicamentos, tal y como señala el artículo 35.1 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, estarán vinculados al servicio de farmacia de un hospital perteneciente a la red pública de salud de la misma titularidad o a una oficina de farmacia establecida en la misma zona de salud.

2. Como medida de garantía de un adecuado control de la medicación utilizada o almacenada, se deberá contar con hojas de registro de los tratamientos en curso y hojas de registro de las dosis administradas. Toda petición de medicamentos deberá estar avalada por la correspondiente prescripción médica u orden médica firmada.

3. Cuando se solicite la autorización de un depósito de medicamentos que deba vincularse a una oficina de farmacia, se abrirá un concurso libre mediante convocatoria del Director del Servicio Provincial del Departamento competente en materia de salud correspondiente para que puedan concurrir en condiciones de igualdad todos los titulares de las oficinas de farmacia de la zona de salud donde esté ubicado el centro. El concurso se iniciará comunicando la solicitud de autorización del depósito de medicamentos a todas las oficinas de farmacia

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	11
---------------------	---	----

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

de esa zona de salud y se resolverá aplicando el baremo de méritos que aparece como anexo I del presente Reglamento.

Cuando una oficina de farmacia disponga de uno o más cotitulares, los puntos obtenidos por cada uno de ellos en los apartados 2 y 3 de las bases del concurso del anexo I se sumarán y se dividirán por el número de cotitulares.

Cuando una oficina de farmacia que participe en un concurso tuviera ya vinculados otros depósitos de medicamentos, la puntuación total obtenida en aplicación de las bases del concurso se dividirá por n, siendo n el número de depósitos que ya tuviera vinculados más uno.

4. La vinculación del depósito de medicamentos a la oficina de farmacia será por un periodo de cuatro años, transcurridos los mismos se convocará un nuevo concurso entre las oficinas de farmacia de la zona de salud.

5. Cuando cambie el titular o algún cotitular de una oficina de farmacia que tenga vinculado un depósito de medicamentos, se deberá iniciar de oficio un nuevo concurso según lo establecido en el apartado anterior. Durante el periodo que transcurra hasta la resolución del citado concurso el depósito de medicamentos será suministrado por la oficina de farmacia que venía realizándolo.

6. En el caso de que ninguna oficina de farmacia de la zona de salud estuviera interesada en la vinculación del depósito de medicamentos, se abrirá un nuevo concurso entre las oficinas de farmacia de las zonas de salud colindantes. Si ninguna oficina de farmacia de estas zonas de salud estuviera interesada en la vinculación del depósito, el Director del Servicio Provincial del Departamento competente en materia de salud correspondiente lo vinculara de oficio a la oficina de farmacia más próxima de la misma zona de salud.

7. Si el farmacéutico titular de la oficina de farmacia renunciara al depósito de medicamentos que tenía vinculado, el Director del Servicio Provincial del Departamento competente en materia de salud correspondiente revocará la vinculación, y se vinculará a la oficina de farmacia que le siguiera en méritos en el concurso originario de vinculación, y a falta de esa, se abrirá un nuevo concurso de acuerdo con lo establecido en este artículo. Siempre que se produzca la renuncia y se hubiera producido la apertura de una nueva oficina de farmacia en la misma zona de salud, se abrirá un nuevo concurso.

8. Cuando se comprueben deficiencias en el funcionamiento del depósito de medicamentos o en el suministro de medicamentos al mismo, la administración sanitaria podrá revocar la vinculación, mediante la instrucción del oportuno procedimiento administrativo previa audiencia al interesado, y se vinculará a la oficina de farmacia que le siguiera en méritos en el concurso originario de vinculación, y a falta de esa, se abrirá un nuevo concurso de acuerdo con lo establecido en este artículo. Siempre que se revoque la vinculación y se hubiera producido la apertura de una nueva oficina de farmacia en la misma zona de salud, se abrirá siempre un nuevo concurso.

#### Artículo 15. *Personal.*

El depósito de medicamentos será atendido por un farmacéutico que será el responsable y estará presente durante el funcionamiento del mismo y deberá

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	12
---------------------	---	----

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

contar con personal sanitario: Auxiliar de Farmacia o Técnicos de Farmacia titulados.

**Artículo 16. Funciones.**

Son funciones del farmacéutico responsable de un depósito de medicamentos durante su actuación profesional, según señala el artículo 36 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo de Ordenación Farmacéutica para Aragón, las siguientes:

- a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica, calidad, conservación correcta, periodo de validez, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales garantizando su calidad a través del cumplimiento de las Normas de Correcta Elaboración y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios de uso farmacéutico habitual, en aplicación dentro del centro y de los otros que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinario de atención a la salud.
- b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de los medicamentos en el centro, con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración.
- c) Informar al personal del centro y a los propios pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudios sistemáticos sobre su utilización.
- d) Colaborar en el establecimiento de un sistema de vigilancia y control del uso individualizado de los medicamentos en el centro, a fin de detectar posibles efectos adversos y notificarlos al sistema de farmacovigilancia.
- e) Cumplir la normativa vigente en materia de control de medicamentos estupefacientes y psicótopos.
- f) Informar y asesorar a la dirección del centro sobre las alertas de calidad y seguridad de medicamentos y productos sanitarios comunicadas por la administración.

El farmacéutico que atienda el depósito se responsabilizará, conjuntamente con el titular de la oficina de farmacia vinculada, o en su caso con el Jefe del Servicio de farmacia del hospital a que estuviera vinculado, de la existencia y movimiento de medicamentos, de manera que queden cubiertas las necesidades del centro. Así mismo deberá disponer de procedimiento escrito de toda actividad que esté obligado a desarrollar.

**Artículo 17. Régimen de funcionamiento.**

1. La organización y el régimen de funcionamiento de los depósitos de medicamentos deberán permitir la disponibilidad de medicamentos las 24 horas de todos los días, estableciendo la Dirección la cobertura del personal que se haga responsable de la utilización de los medicamentos durante el tiempo en que no se encuentre abierto el mismo.

2. El centro que tenga autorizado un depósito de medicamentos deberá disponer de una normativa interna de funcionamiento elaborada por la Dirección y el farmacéutico responsable que contemple todos los aspectos relacionados con el control y distribución de los medicamentos en el centro, en

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	13
---------------------	---	----

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

particular lo que afecte a medicamentos estupefacientes y psicótrópos, así como las responsabilidades del personal sanitario en esta materia, especialmente en los casos en que no se encuentre abierto y en funcionamiento el depósito.

3. Los depósitos de medicamentos en los que se utilicen estupefacientes, deberán disponer de un armario o caja de seguridad con capacidad suficiente de almacenamiento, que ofrezca las garantías de seguridad necesarias.

**Artículo 18. Locales.**

Los depósitos de medicamentos se ubicaran en lugares que permitan un correcto funcionamiento y disponibilidad de medicamentos y contarán con un local con la superficie adecuada al volumen de actividad que desarrolla.

En los depósitos de medicamentos a que se refiere el punto 1 del artículo 13 la superficie se distribuirá en las siguientes áreas:

- a) Almacenes, estando separados en generales y especiales (destinados para estupefacientes, psicótrópos y termolábiles).
- b) Administrativa o de gestión.
- c) Dispensación.

**Artículo 19. Procedimiento autorización.**

La solicitud de autorización de un depósito de medicamentos la realizará el Director del Centro y se dirigirá al Director del Servicio Provincial correspondiente.

La solicitud deberá acompañarse de una memoria en la que se haga constar:

- a) Tipología, finalidad asistencial del centro, denominación, localización y nº de camas en su caso.
- b) Justificación de la necesidad de que el centro disponga de un depósito de medicamentos.
- c) Plano de las instalaciones del centro en la que figure la ubicación del depósito de medicamentos.
- d) Croquis detallado del local donde se vaya a ubicar el depósito de medicamentos.
- e) Material y utillaje del depósito de medicamentos.

Una vez autorizado el depósito y vinculado a una oficina de farmacia o a un servicio de farmacia se realizará visita de inspección para comprobar que se cumplen todos los requisitos establecidos, levantándose la correspondiente acta de apertura y funcionamiento.

**CAPITULO III**  
**Régimen sancionador**

**Artículo 20. Infracciones y sanciones.**

1. Las infracciones a lo previsto en el presente Reglamento se sancionarán de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1986 de 25 de Abril, General de Sanidad, en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento,

16 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	14
---------------------	---	----

 <b>GOBIERNO DE ARAGON</b> Departamento de Salud y Consumo	DECRETO 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos	II.0.7 §
---	---	-------------

la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón y demás legislación vigente.

2. No tendrán carácter de sanción las medidas cautelares que se adopten en cumplimiento de las previsiones del artículo 56 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón.

## ANEXO I Bases del concurso

### 1. Recursos humanos:

- Por cada licenciado en farmacia, contratado o con el compromiso de contratar, además del titular: 4 puntos.

- Por cada auxiliar de farmacia o técnico en farmacia, contratado o con el compromiso de contratar: 1 punto.

2. Por la participación, en los últimos cinco años, en los programas de salud elaborados por el Gobierno de Aragón o el Colegio Oficial de Farmacéuticos, por cada programa: 2 puntos.

3. Por realizar seguimiento farmacéutico a más de diez pacientes, acreditado mediante certificación del Colegio Oficial de Farmacéuticos: 5 puntos.

4. A la documentación anterior deberá acompañar una memoria explicativa en la que conste, además del número de horas de atención al depósito, la forma de cumplir las funciones que se especifican en el art. 16 del presente Reglamento. Dicha memoria se valorará con un máximo de 10 puntos.

En caso de que dos o más oficinas de farmacia obtuvieran la misma puntuación, tendrá preferencia para la vinculación del Depósito la oficina de farmacia que el año anterior a la fecha del concurso haya realizado menor número de actos farmacéuticos, lo cual deberá acreditar mediante certificación colegial.