

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejo de Gobierno

19462 Decreto n.º 435/2009, de 11 de diciembre, por el que se desarrolla la regulación de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras sanitarias de atención primaria de la Región de Murcia y se regula el procedimiento de autorización.

El Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.1 competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene y ordenación farmacéutica.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 103 atribuye a los servicios de farmacia de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

Asimismo, establece que los centros y establecimientos sanitarios precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, habiendo establecido el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En el mismo sentido la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el Capítulo II del Título VI sobre el uso racional de los medicamentos de uso humano en la atención primaria a la salud, en el artículo 81 contempla entre las funciones de los servicios de farmacia la de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquellos para los que se exijan una particular vigilancia, supervisión y control, y la función de establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos en los centros y estructuras a su cargo.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, describe la prestación farmacéutica como comprensiva de los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades.

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 6.g) atribuye a la Consejería competente en materia de Sanidad el otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones vigentes.

La Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, en sus artículos 4 a 7, determina las condiciones y requisitos de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, entre los que se encuentran los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de atención primaria, que regula específicamente en el Capítulo III del Título II, contemplando habilitaciones expresas para el desarrollo reglamentario en los artículos 31.2, 33 y 34, estableciendo la disposición final primera una autorización expresa al Consejo de Gobierno para que dicte las disposiciones necesarias para desarrollar y aplicar la Ley.

El Decreto 73/2004, de 2 de julio, regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales, en él se deberán anotar las autorizaciones otorgadas a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de las estructuras de atención primaria, regulados en la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia.

Mediante el presente Decreto se aborda el desarrollo reglamentario de la regulación de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras de atención primaria, estableciendo los procedimientos de autorización de los servicios farmacéuticos y de los depósitos de medicamentos, así como los requisitos, localización y condiciones técnico sanitarias, con el objetivo de prestar la atención farmacéutica dentro de dichas instituciones, de acuerdo con las directrices que establezca la Administración sanitaria.

El procedimiento de elaboración se ha desarrollado de conformidad con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, dando audiencia al Consejo de Salud de la Región de Murcia como máximo órgano consultivo de la sanidad regional, así como a las corporaciones y entidades relacionadas con el presente texto normativo.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en la reunión del día 11 de diciembre de 2009,

Dispongo

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Este Decreto tiene por objeto el desarrollo de la regulación de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras de atención primaria del ámbito territorial de la Región de Murcia, el establecimiento de los requisitos necesarios para su instalación y funcionamiento, y la regulación de los procedimientos de autorización, en desarrollo de la normativa básica estatal y de la legislación regional.

Artículo 2. Organización y régimen de funcionamiento de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de atención primaria.

Los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de atención primaria, deberán adaptar su organización a los siguientes criterios:

1. La organización y el régimen de funcionamiento deben permitir la disponibilidad de los medicamentos las veinticuatro horas del día o en su caso

durante el tiempo en que tales centros de atención primaria presten servicio al público. En cualquier caso, la presencia del farmacéutico es requisito inexcusable en la dispensación de medicamentos.

2. Tendrán una dependencia directa de la dirección médica del centro o estructura de atención primaria a la que estén adscritos.

3. Deberán disponer de sistemas de registro de las prescripciones y dosis administradas en los propios centros, como medida de garantía de su adecuado control.

4. El centro 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 particular lo que afecte a medicamentos estupefacientes y psicotropos, así como las responsabilidades del personal sanitario en esta materia.

5. Toda petición de medicamentos debe ir avalada por la correspondiente prescripción de médico u odontólogo, de conformidad con la legislación aplicable.

Capítulo II

Los servicios de farmacia de atención primaria

Artículo 3. Los servicios de farmacia.

1. Los servicios de farmacia de atención primaria constituyen los órganos a través de los cuales se desarrolla la atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria públicas proveedoras de servicios sanitarios de la Región de Murcia.

2. En consonancia con el artículo 81.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se establecerá, al menos, un servicio de farmacia de atención primaria en las estructuras de gestión de atención primaria de cada Área de Salud contemplada en el mapa sanitario de la Región.

3. En aquellas Áreas de Salud con Gerencias únicas, los servicios de farmacia hospitalaria y los servicios de farmacia de atención primaria podrán estar integrados en un solo servicio, que integrará las funciones de ambos servicios, y que tendrán la dependencia directa de las estructuras sanitarias que se determinen. En estos casos, la especialidad de farmacia hospitalaria será requisito obligado para los farmacéuticos responsables de estos servicios integrados, no así para el resto de los farmacéuticos adscritos al servicio aunque la posesión de esta especialidad tendrá una valoración preferente.

Artículo 4. Funciones de los servicios de farmacia.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 81 de Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el artículo 32 de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, los servicios de farmacia de atención primaria en su ámbito geográfico y funcional desarrollarán, entre otras y sin perjuicio del desempeño de las demás obligaciones establecidas en las mencionadas leyes, las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, de acuerdo con el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotropos o cualquier medicamento que requiera un especial control.

c) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

d) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

e) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

f) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

g) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico, así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos y que, en su caso, podrán estar coordinados con las oficinas de farmacia de la zona farmacéutica.

h) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

i) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada y oficinas de farmacia, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico u odontólogo, de conformidad con la legislación aplicable.

j) Facilitar la coordinación entre los equipos de atención primaria y las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia de los centros hospitalarios, socio-sanitarios y psiquiátricos en todas las actividades que se promuevan en relación con el uso racional del medicamento, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la educación sanitaria.

k) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria, de conformidad con el artículo 32 de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia.

2. Las funciones enumeradas en el apartado anterior serán de aplicación en relación con los productos sanitarios, excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

Artículo 5. Recursos humanos.

1. Los servicios de farmacia de atención primaria funcionarán bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico cuya presencia y actuación profesional es necesaria para el desarrollo de sus funciones.

2. Atendiendo al volumen de actividad del servicio de farmacia, al número de depósitos vinculados y, de manera específica, a las características sanitarias de su ámbito de actuación, podrá establecerse la necesidad de farmacéuticos adjuntos con la función de colaborar con el farmacéutico responsable en el desarrollo de sus funciones, así como de personal auxiliar.

Artículo 6. Instalación y condiciones de los locales.

1. Los servicios de farmacia estarán adecuadamente identificados y deberán contar con instalaciones independientes, seguras y adecuadas a sus fines, garantizando la correcta conservación y custodia de los medicamentos y productos sanitarios y su correcto funcionamiento.

2. Las condiciones higiénico-sanitarias deben ser en todo momento las adecuadas para dar una asistencia farmacéutica correcta. El estado de limpieza, así como las condiciones ambientales de humedad y temperatura, serán las necesarias para la correcta conservación de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Las instalaciones tendrán zonas diferenciadas que dispondrán de la superficie adecuada para el desarrollo de sus funciones y serán, al menos, las siguientes:

a) Zona de recepción y revisión.

b) Zona de almacenamiento general y especial para la conservación de las sustancias y medicamentos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad (estupefacientes, psicotropos, termolábiles, inflamables, medicamentos en investigación y otros).

c) Zona administrativa, y de gestión.

d) Zona de consulta farmacéutica.

e) Zona para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, adaptada a la normativa aplicable.

f) Aseos para el personal.

4. Se dispondrá del siguiente material y utillaje mínimo:

a) Un armario de seguridad o caja fuerte para la custodia de los estupefacientes y de un armario con llave para los psicotropos.

b) Sistema de control y registro de las condiciones de temperatura y humedad.

c) Un sistema de frío de uso exclusivo con un sistema de control de la temperatura.

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

e) Una dotación bibliográfica actualizada que abarque las siguientes materias: terapéutica, farmacología, interacciones medicamentosas, reacciones adversas, toxicología, legislación farmacéutica, catálogo de especialidades farmacéuticas, y la Guía Fármaco-terapéutica del centro.

f) Libro Oficial de Estupefacientes, Libro Recetario Oficial y, al menos, de acceso documental o telemático a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

Capítulo III

Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria

Artículo 7. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios.

1. Dispondrán de un depósito de medicamentos y productos sanitarios entre los centros de atención primaria de titularidad pública, todos los centros de salud y, en su caso los Servicios de Urgencias en Atención Primaria (SUAP) y Puntos de Atención Continuada (PAC); y, entre los centros de atención primaria de titularidad privada, aquéllos que dispongan de medicamentos para su aplicación en el propio centro.

2. La atención farmacéutica prestada a través de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios se llevará a cabo de forma integrada, coordinada y bajo la supervisión del responsable del servicio de farmacia u oficina de farmacia respecto del que mantengan vinculación.

Artículo 8. Vinculación.

1. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sanitarios de atención primaria de titularidad pública estarán vinculados a un servicio de farmacia, preferentemente del Área de Salud correspondiente.

2. Los depósitos de centros sanitarios de atención primaria de titularidad privada estarán vinculados a una oficina de farmacia de la zona farmacéutica donde se ubique el centro. Dicha vinculación se llevará a cabo entre todas las oficinas de farmacia de la zona farmacéutica que con carácter voluntario la acepten. A estos efectos, se seguirá un sistema anual de rotación que se iniciará con la oficina de farmacia propuesta por el titular del centro sanitario privado para el ejercicio natural en que se autorice y, en su caso, para el ejercicio siguiente si el depósito se autoriza en el último trimestre del año. En los años sucesivos, la rotación continuará con el resto de farmacias de la zona farmacéutica que deseen participar siguiendo el ordinal numérico de éstas a partir del número de matrícula de la oficina inicialmente vinculada y siempre que la farmacia a la que le corresponda no tenga otro depósito vinculado, en cuyo caso se vinculará a la siguiente.

En los tres meses anteriores al comienzo de cada ejercicio, las oficinas de farmacia podrán solicitar su exclusión o inclusión en el sistema de rotación para la vinculación de depósitos. Asimismo, las oficinas de farmacia de nueva autorización podrán participar en el sistema rotatorio en el año siguiente al que se produzca su apertura efectiva al público, en atención a lo dispuesto en la disposición adicional única.

Artículo 9. Funciones de los depósitos de medicamentos.

1. En los depósitos de medicamentos de su ámbito geográfico y funcional, el farmacéutico responsable desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar la correcta adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, de acuerdo con el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotrópicos o cualquier medicamento que requiera un especial control.

c) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de los medicamentos en el centro, con implantación de medidas que garanticen su correcta aplicación.

d) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

e) Colaborar en el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

f) Colaborar en el establecimiento de un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos y que, en su caso, podrán estar coordinados con las oficinas de farmacia de la zona farmacéutica.

g) Participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

h) Colaborar con los hospitales y servicios de atención especializada y oficinas de farmacia de su área, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico u odontólogo, de conformidad con la legislación aplicable.

i) Facilitar la coordinación entre los equipos de atención primaria y las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia de los centros hospitalarios, sociosanitarios y psiquiátricos en todas las actividades que se promuevan en relación con el uso racional del medicamento, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la educación sanitaria.

j) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

2. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

Artículo 10. Recursos humanos.

Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria funcionarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico. En los depósitos de centros sanitarios de titularidad pública, este farmacéutico será el responsable del servicio de farmacia o, de conformidad con las previsiones del artículo 5.2 de este Decreto, un farmacéutico adjunto que, bajo la supervisión y responsabilidad de aquél, ejerza las funciones enumeradas en el artículo anterior.

En los de titularidad privada, será responsable el farmacéutico titular de la oficina de farmacia que por el sistema de rotación ostente la vinculación, sin perjuicio de que un farmacéutico adjunto de la misma, bajo la supervisión, control y responsabilidad del titular, ejerza las funciones citadas, en aquellos supuestos en que por el número de depósitos vinculados o por el horario de atención al público del depósito sea exigible la presencia de farmacéutico adjunto por aplicación del Decreto 44/1998, de 16 de julio, por el que se regula el régimen de atención al público y la publicidad de las Oficinas de Farmacia.

Artículo 11. Instalación y condiciones de los locales.

1. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios estarán adecuadamente identificados y deberán contar con instalaciones diferenciadas, garantizando la correcta conservación y custodia de los medicamentos y productos sanitarios.

2. El depósito dispondrá de la superficie adecuada para el desarrollo de sus funciones y estará dotado del equipamiento y material necesarios.

3. Se dispondrá del siguiente material y utillaje mínimo:

a) Un armario de seguridad o caja fuerte para la custodia de los estupefacientes y de un armario con llave para los psicotropos.

b) Sistema de control y registro de las condiciones de temperatura y humedad.

c) Un sistema de frío de uso exclusivo con un sistema de control de la temperatura.

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

e) Acceso a una dotación bibliográfica actualizada.

Capítulo IV**Régimen jurídico de las autorizaciones****Artículo 12. Autorizaciones: de funcionamiento y de modificación sustancial.**

1. La autorización sanitaria de funcionamiento faculta a los servicios de farmacia y a los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria para realizar su actividad, y será exigible de modo previo al inicio de ésta.

2. Las modificaciones sustanciales de los servicios de farmacia y depósitos que afecten a las condiciones originales que dieron lugar a la autorización de funcionamiento requerirán, a su vez, la concesión de una nueva autorización administrativa. A tal efecto, tendrán la consideración de modificaciones sustanciales: los traslados, los integraciones de un servicio de farmacia hospitalaria con servicios de farmacia de atención primaria, los cambios de estructuras o de titularidad y, en general, cualesquiera otras modificaciones que supongan una alteración sustancial de las condiciones originarias.

3. El traslado de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios requerirá la obtención de una nueva autorización de funcionamiento en las nuevas instalaciones y el cierre de las instalaciones primitivas.

4. Asimismo, en los supuestos de integración de un servicio de farmacia hospitalaria y los servicios de farmacia de atención primaria correspondientes, a que se refiere el artículo 3.3 de este Decreto, así como los traslados de la oficina de farmacia a la que esté vinculado un depósito, se requerirá la obtención de una nueva autorización sanitaria de funcionamiento.

5. La autorización sanitaria de modificación sustancial también faculta a los servicios de farmacia y a los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria para realizar cambios en la estructura y titularidad, en su caso, así como en las restantes condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento, y será exigible de modo previo a ésta.

6. Las autorizaciones sanitarias concedidas estarán condicionadas al mantenimiento de los requisitos que sirvieron de base para su otorgamiento. Por tal motivo, quedará sin efecto si se alteraran de modo sustancial las condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento. Todo ello sin perjuicio de la iniciación, en su caso, del correspondiente procedimiento sancionador.

Artículo 13. Renovación.

La autorización sanitaria de funcionamiento deberá ser renovada por el órgano competente cada cinco años, previa solicitud del titular y estará condicionada al cumplimiento de la normativa que le sea de aplicación, lo que podrá ser verificado mediante la correspondiente visita de inspección.

Capítulo V

Procedimiento para la autorización sanitaria de funcionamiento.

Artículo 14. Iniciación e instrucción.

1. El procedimiento de autorización de funcionamiento de los servicios de farmacia se incoará, en todo caso, por la Dirección General competente en materia de farmacia, bien a instancia del Servicio Murciano de Salud o bien de oficio por la propia Dirección General, solicitando informe al Servicio Murciano de Salud.

2. El procedimiento para la autorización de funcionamiento de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios en centros de atención primaria de titularidad pública, se iniciará por la Dirección General competente en materia de farmacia a solicitud del Servicio Murciano de Salud.

3. El procedimiento para la autorización de funcionamiento de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios en centros de atención primaria de titularidad privada, se iniciará por la Dirección General competente en materia de farmacia a solicitud del titular del centro sanitario de atención primaria en el que se pretenda su instalación.

4. La instrucción del procedimiento se realizará por la Dirección General competente en materia de farmacia, que podrá recabar cuanta documentación e información estime conveniente para la correcta instrucción del procedimiento.

Artículo 15. Solicitudes y documentación.

1. El interesado que pretenda iniciar un procedimiento de autorización, deberá formular la correspondiente solicitud.

2. Las solicitudes deberán ir acompañadas de la siguiente documentación:

a) Proyecto de organización.

b) Memoria descriptiva de las actividades a desarrollar.

c) Número de inscripción del centro en el Registro de Recursos Sanitarios Regionales.

d) Descripción y características del local, distribución y superficie útil, acompañada de plano a escala con indicación de cotas de altura.

e) Equipamiento e inventario del utillaje.

f) Recursos humanos con los que cuenta.

g) Justificante de abono de la tasa correspondiente, en su caso.

3. Las solicitudes de autorización de servicios de farmacia deberán acompañar la propuesta de farmacéutico responsable del servicio de farmacia, incluyendo la acreditación del título de licenciado en Farmacia, del título de especialista, en su

caso, y el certificado de colegiación en los supuestos exigibles de conformidad con la legislación aplicable, expedido por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia o, en el supuesto de ciudadanos comunitarios, copia de la declaración o documentación previa que resulte exigible, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado.

4. Las solicitudes de autorización de depósitos de medicamentos y productos sanitarios deberán acompañar, además, la siguiente documentación:

a) Propuesta del servicio de farmacia de atención primaria o de gerencia única al que se vincula el depósito de medicamentos y productos sanitarios en centros de titularidad pública, y aceptación de su farmacéutico responsable.

b) Propuesta de la oficina de farmacia de su misma zona farmacéutica a la que se vincula inicialmente el depósito de medicamentos y productos sanitarios en centros de atención primaria de titularidad privada, y aceptación de su farmacéutico responsable.

c) Propuesta de nombramiento y aceptación, en su caso, del farmacéutico adjunto responsable del depósito, con la acreditación, certificación y/o documentación citada en el apartado 3 de este artículo.

5. En los procedimientos iniciados de oficio, el órgano instructor requerirá al Servicio Murciano de Salud, la aportación de la documentación preceptiva.

Artículo 16. Informe de evaluación.

1. Una vez completada la documentación, los servicios técnicos de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica realizarán una visita de inspección para evaluar las instalaciones, comprobando el cumplimiento de las condiciones técnicas, así como su adecuación al proyecto presentado, levantando acta y emitiendo el informe correspondiente.

2. En el caso de que en dicho informe se ponga de manifiesto que las instalaciones no cumplen los requisitos establecidos, el instructor otorgará un plazo al interesado para que acredite el cumplimiento de aquéllos, procediéndose en caso necesario a realizar una visita de comprobación.

Artículo 17. Propuesta de resolución.

El Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, a la vista del informe de evaluación y demás documentación obrante en el expediente, elevará al Consejero competente en materia de Sanidad la propuesta de otorgamiento o denegación de la autorización de funcionamiento.

Artículo 18. Terminación del procedimiento.

1. Recibida la propuesta, el Consejero competente en materia de Sanidad dictará Orden otorgando o denegando la autorización, en la que se contemplarán las condiciones específicas de su funcionamiento, así como los plazos para la puesta en funcionamiento y para la renovación y sus efectos.

2. El plazo de resolución y notificación de los procedimientos de autorización iniciados a solicitud de los interesados, será de seis meses. El vencimiento de dicho plazo sin que se haya notificado la resolución faculta al interesado a

entender su solicitud desestimada por silencio administrativo, conforme a lo establecido en el artículo 2.1 de la Ley 1/2002, de 20 de marzo, de Adecuación de los Procedimientos de la Administración Regional de Murcia a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 19. Visita de inspección e inicio de las actividades.

1. Los interesados deberán solicitar a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, la visita de inspección para el inicio de las actividades objeto de la autorización.

2. De la visita de inspección se levantarán las correspondientes actas de verificación de puesta en funcionamiento y de toma de posesión del farmacéutico responsable, en presencia de un representante del Centro.

Artículo 20. Caducidad.

1. La autorización concedida caducará si, en el plazo de un año contado a partir del día siguiente al que se hubiera recibido la notificación de otorgamiento, no se hubiesen puesto en funcionamiento. La resolución por la que se declare la caducidad se adoptará, previa audiencia a los interesados, que podrán interponer los recursos que en derecho procedan.

2. Transcurrido el plazo de cinco años de vigencia de la autorización, ésta se entenderá caducada si el interesado no ha solicitado, con carácter previo, su renovación.

En este caso, el interesado procederá al cese de actividad y al cierre del servicio de farmacia o depósito de medicamentos y productos sanitarios afectado.

3. La autorización caducada no podrá ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse, en su caso, a la obtención de una nueva autorización.

Artículo 21. Comunicación de modificaciones no sustanciales.

1. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios en funcionamiento, deberán comunicar a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, cualquier modificación no sustancial que altere la situación originaria que consta en la documentación aportada en el expediente de autorización, con una antelación mínima de un mes a su efectiva realización, acompañada de la documentación acreditativa y con actualización de la documentación inicial que se requiera.

2. El cambio del farmacéutico responsable requerirá la presentación de la baja del anterior y la propuesta del nuevo, acompañada de la acreditación del título de licenciado en Farmacia, del título de especialista en farmacia hospitalaria cuando proceda y del certificado de colegiación en los supuestos exigibles de conformidad con la legislación aplicable, expedido por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia y la aceptación, en su caso.

3. Si a la vista de la comunicación, el citado Centro Directivo considera que la modificación pretendida requiere autorización, de conformidad con lo previsto en el artículo 12.2, se comunicará al interesado dicha circunstancia al objeto de que presente la solicitud de autorización correspondiente.

Artículo 22. Comunicación de cierre.

Cuando se pretenda el cierre de un servicio de farmacia o de un depósito de medicamentos y productos sanitarios con carácter temporal o definitivo, su titular

deberá comunicarlo, al menos con un mes de antelación, a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, acreditando las causas que lo justifiquen, adjuntando informe sobre las medidas a adoptar en relación con las condiciones higiénico-sanitarias y de conservación de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 23. Medidas de intervención en defensa de la salud.

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 55 de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, no tendrá la consideración de sanción, la clausura o cierre de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros, o de cuya actuación derive riesgo para la salud de la población, así como la suspensión del funcionamiento o la prohibición de las actividades que se lleven a cabo, hasta que se corrijan los defectos o se cumplan los requisitos establecidos.

2. Asimismo, si como consecuencia de la acción inspectora se apreciara razonablemente la existencia de un riesgo para la salud o para la seguridad de las personas se podrán adoptar cautelarmente las medidas contempladas en los artículos 26 y 31.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Corresponde a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica la adopción de las medidas a que se refiere este artículo.

Artículo 24. Renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento.

1. La solicitud de renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento se presentará con, al menos, tres meses de antelación respecto a la fecha de terminación de la vigencia de aquélla, e irá acompañada de una declaración del interesado en la que manifieste que no han variado las condiciones existentes al tiempo de la autorización o, en caso contrario, de una memoria o informe explicativo de las variaciones o incidencias no esenciales que se han producido, en el supuesto de que no se hubieran comunicado con anterioridad conforme a lo dispuesto en el artículo 21. En todo caso, se adjuntará un listado actualizado de los recursos humanos.

2. En el plazo de tres meses desde la presentación de la solicitud, mediante Orden del Consejero competente en materia de Sanidad, se resolverá sobre la renovación o no de la autorización sanitaria de funcionamiento. Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado la resolución, la solicitud se entenderá desestimada por silencio administrativo, conforme a lo establecido en el artículo 2.1 de la Ley 1/2002, de 20 de marzo, de Adecuación de los Procedimientos de la Administración Regional de Murcia a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 25. Registro.

La Dirección General competente en materia de farmacia a través de la unidad que tenga asignadas esas funciones, dará traslado a la Unidad responsable del Registro de Recursos Sanitarios Regionales de todas las resoluciones de autorización sanitaria de funcionamiento, de modificación sustancial y de renovación, una vez notificadas al interesado, así como de las comunicaciones de cierre, de modificación no sustancial y de caducidad, para su asiento en la hoja registral correspondiente.

Artículo 26. Comunicación.

La Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica comunicará al Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia la autorización de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios que se produzcan.

Capítulo VI**Régimen sancionador.****Artículo 27. Régimen sancionador.**

El incumplimiento de las obligaciones previstas en este Decreto se sancionará, en su caso, de acuerdo con el régimen de infracciones establecidas en la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia u otras aplicables por razón de la materia.

Disposición Adicional única. Aplicación analógica.

En lo no regulado en el artículo 8 del presente Decreto, al sistema rotatorio de vinculación de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sanitarios de titularidad privada, le resultarán de aplicación con carácter analógico las prescripciones del Decreto 44/1998, de 16 de julio, por el que se regula el régimen de atención al público y la publicidad de las Oficinas de Farmacia.

Disposición transitoria única. Regularización de expedientes.

1. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios que, a la entrada en vigor del presente Decreto, estén en funcionamiento careciendo de la preceptiva autorización sanitaria de funcionamiento, deberán solicitar la correspondiente autorización, en el plazo de seis meses, cuya solicitud se tramitará conforme al procedimiento establecido en este Decreto.

Igualmente, se deberá instar en un plazo de seis meses la instalación de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios que conforme a la presente normativa deban crearse.

2. Transcurrido el plazo previsto en el número anterior sin que por los titulares de los centros se hayan solicitado las correspondientes autorizaciones, se procederá, previa audiencia a los interesados, a ordenar la clausura de las instalaciones afectas al servicio de farmacia o depósito y el cese de las actividades, sin perjuicio de la instrucción del correspondiente expediente sancionador.

Disposición final única. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Dado en Murcia, 11 de diciembre de 2009.—El Presidente, Ramón Luis Valcárcel Siso.—La Consejera de Sanidad y Consumo, M.^a Ángeles Palacios Sánchez.