

 Junta de Andalucía	Título documento:	DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS EN CENTROS SANITARIOS			
	Autor:	Sandra I. Villanueva Herraiz		Fecha edición:	29/11/21
	Revisado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Aprobado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Fecha última versión:

DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS EN CENTROS SANITARIOS

PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

Los **depósitos de medicamentos** (U84) quedan definidos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, como unidad asistencial dependiente de una oficina de farmacia o servicio de farmacia, en la que se conservan y dispensan medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en que esté ubicada.

De acuerdo con el artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones es obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria (en adelante SF) propio, en:

- todos los hospitales que tengan cien o más camas
- en los centros de asistencia social que tengan 100 camas o más en régimen de asistidos
- los centros psiquiátricos que tengan cien camas o más.

No obstante, establece la posibilidad de que la Consejería responsable en materia de prestación farmacéutica de cada Comunidad Autónoma (en adelante CCAA), a través de acuerdo o convenio con los centros anteriores les exima de dicha exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado a los SF del hospital de red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.

Asimismo, los centros anteriores que no cuenten con un SF propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito de medicamentos, que estará vinculado a un SF del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe de servicio, en el caso de hospitales del sector público, y a una Oficina de Farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un SF, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado.

Por otro lado, en el artículo 85 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece que los hospitales que no cuenten con SF deberán solicitar de las CCAA autorización, para en su caso, mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinados por la autoridad sanitaria competente. Así mismo, hace referencia en su disposición adicional cuarta al depósito de medicamentos en centros penitenciarios estableciendo que podrán solicitar de la Administración competente en cada caso autorización para mantener un depósito para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de los SF autorizados del hospital del Sistema Nacional de Salud más cercano.

La Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (en adelante LFA), en su capítulo IV dedicado a la atención farmacéutica en centros sanitarios, sociosanitarios y penitenciarios recoge en el artículo 50 los requisitos generales de los SF y depósitos de medicamentos, entre los que se encuentran:

- el cumplimiento de sus funciones se efectuará bajo la responsabilidad de un farmacéutico.
- su organización deberá permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las 24 horas del día.
- los requisitos específicos, condiciones, régimen de funcionamiento y las autorizaciones administrativas previas a la instalación, funcionamiento, modificación y cierre se determinarán reglamentariamente.

De acuerdo con estipulado en la LFA, en sus artículos 51 al 56, podrán establecerse depósitos de medicamentos en:

- **Estructuras de atención primaria (art. 51 LFA)** La asistencia y atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria se llevará a cabo a través de los Servicios Farmacéuticos de atención primaria. Sin embargo, se contempla, que centros de salud y demás estructuras de atención primaria del distrito podrán disponer de depósitos de medicamentos, como parte integrante de su servicio farmacéutico.
- **Hospitales y Centros de atención especializada (art. 52 y 53 LFA)** no obligados legalmente a disponer de un SF deberán contar con un depósito de medicamentos legalmente autorizado por la Consejería competente en materia de salud. Estarán vinculados a una oficina de farmacia o a un SF de hospital u otro centro preferentemente de la misma área de salud. Se establece la obligatoriedad de la existencia de un SF en hospitales con 100 o mas camas. Si bien es cierto la Consejería competente en materia de salud podrá autorizar un SF, tanto en hospitales como en centros de menos de cien camas como en centros de atención especializada que así considere necesario por la complejidad o cantidad de medicación que se utilice en el centro.
- **Otros centros y servicios sanitarios no incluidos en puntos anteriores**, así como **otros servicios prestadores de asistencia sanitaria móvil, (art. 54 LFA)**, podrán solicitar autorización a la Consejería competente en materia de salud para mantener un SF o depósito de medicamentos para satisfacer los requerimientos asistenciales que se desarrollen en los mismos, y en los términos que reglamentariamente se determinen.
- **Centros Sociosanitarios (art. 55 LFA)**, dispone que reglamentariamente se determinará la obligatoriedad de disponer de un SF en estos centros en función del número de plazas y tipo y características de la atención médica o farmacológica que precisen las personas que residan en ellos. Los restantes centros sociosanitarios, sean o no residenciales, deberán contar con un depósito de medicamentos, que deberá estar vinculado a una oficina de farmacia o a un SF dependiente de un centro sanitario público. Actualmente, el reglamento aprobado para su regulación, el Decreto 512/2015, de 29 de diciembre de prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios residenciales de Andalucía está pendiente de su entrada en vigor, tras el fallo del Tribunal Supremo a favor del Servicio Andaluz de Salud y la Junta de Andalucía tras declarar nula la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de anulación del Decreto 512/2015.
- **Establecimientos penitenciarios (art. 56 LFA)** podrán solicitar a la Consejería competente en materia de salud autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión de un farmacéutico del SF del hospital más cercano perteneciente al SSPA.

Dada la amplia variabilidad de centros que solicitan autorización de un depósito de medicamentos, ya sea por imperativo legal o de forma facultativa, este protocolo de inspección se ha adaptado para aquellos centros sanitarios que soliciten autorización de una unidad asistencial U.84 vinculada a una oficina de farmacia.

Por otro lado, cabe destacar, que para desarrollar lo recogido en el 3.5 del RDL 1/2015 se reguló reglamentariamente en la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013 la venta directa a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, de exclusivamente aquellos medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, estableciéndose dos modalidades:

- 1) venta directa por las oficinas de farmacia. A fin de completar el mandato del citado RD 782/2013, la AEMPS publicó en 2017 unas instrucciones elaboradas y aprobadas por el

Comité Técnico de Inspección para la venta directa a profesionales sanitarios de medicamentos de uso, donde se recogen, entre otras:

- La venta de medicamentos a profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad profesional privada se realizará por las oficinas de farmacia de la localidad o zona farmacéutica y sólo en aquellos casos que el centro sanitario autorizado en el que ejerce el profesional, no disponga de un servicio de farmacia o depósito de medicamentos autorizado.
 - Sólo se podrán suministrar aquellos medicamentos adecuados a la actividad asistencial del centro, para un periodo aproximado de un mes y para su aplicación en dicho centro.
 - Para el suministro, las partes implicadas, emitirán los correspondientes documentos de solicitud, albaranes de entrega y facturas, deberán contener la información reflejada en las instrucciones de la AEMPS y ser conservados por ambas partes, durante al menos, dos años.
 - Las oficinas de farmacia están obligadas a informar al profesional sanitario sobre las condiciones de conservación de los medicamentos entregados y comunicarle las retiradas del mercado que afecten a los lotes suministrados.
- 2) entidades de distribución o laboratorios farmacéuticos, exclusivamente de aquellos medicamentos que la AEMPS haya emitido una resolución. Actualmente, existe una resolución de la AEMPS publicada en 2015 en la se recogen los medicamentos que pueden venderse directamente por dichas entidades suministradoras a los profesionales de la medicina, la odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional, limitándose exclusivamente a anestésicos locales con indicación en anestesia dental (N01BB). Dichos medicamentos son comercializados mayoritariamente en envases clínicos, que se utilizan, entre otros en las clínicas donde prestan sus servicios odontólogos.

Como establece la disposición adicional tercera del RD 782/2013, estos mecanismos de venta deben respetar diversos límites, como es, de un lado la normativa autonómica de centros, servicios y establecimientos sanitarios y, por otro lado, los medicamentos estupefacientes, ya que la normativa específica de estupefacientes a la que se remite en el apartado 5 de la citada Disposición, no contempla esa modalidad de venta directa.

Ambos mecanismos de venta directa de medicamentos implica la responsabilidad del profesional sanitario que los adquiere en su custodia, almacenamiento y conservación.

Considerando la libertad de auto-organización de cada centro sanitario y sin que exista limitación alguna de la regulación aplicable a los depósitos de medicamentos, los centros que deseen trasladar a un farmacéutico las responsabilidades, anteriormente citadas, asociadas a los medicamentos adquiridos por venta directa a una farmacia, podrán llevarlo a cabo a través de la constitución de un depósito de medicamentos vinculado a una oficina de farmacia. Si bien es cierto, una vez autorizado el depósito de medicamentos, de acuerdo con la instrucciones emitidas por la AEMPS, el centro no podrán adquirir medicamentos por venta directa a una oficina de farmacia.

En lo que respecta a la normativa autonómica andaluza sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios, en la LFA conforme a sus artículos 11.4. b y c, 11.5 y 14.9 las oficinas de farmacia sólo podrán adquirir medicamentos de uso hospitalario y envases clínicos para el suministro por parte de la oficina de farmacia a un depósito de medicamentos autorizado en el centro sanitario correspondiente. Limitando la venta directa a profesionales sanitarios de medicamentos de uso hospitalario y envases clínicos desde las oficinas de farmacia.

Por tanto, aquellos centros sanitarios que no tengan la obligación legal de disponer de un depósito de medicamentos deberán solicitar autorización de U.84 si necesitan precisar medicamentos estupefacientes, medicamentos de uso hospitalario o medicamentos en envases clínicos para satisfacer sus requerimientos asistenciales.

Los procedimientos de autorización de los depósitos de medicamentos están regulados a nivel autonómico por el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

En conformidad con lo establecido en el Decreto 69/2008, la Administración sanitaria tiene la facultad de ordenar, previamente a la resolución sobre la autorización, una comprobación de los requisitos exigidos para su concesión a la Inspección de Servicios Sanitarios.

2. OBJETIVO

El objetivo de este protocolo es estandarizar los procedimientos de inspección de la Inspección de Servicios Sanitarios (ISS) en dos marcos de actuación:

- previo a la autorización sanitaria de un depósito de medicamentos en un centro sanitario, cuando dichas actuaciones inspectoras han sido solicitadas por el órgano correspondiente de la Consejería competente en materia de salud en el procedimiento de autorización de este.
- evaluación de los depósitos de medicamentos tutelados por oficinas de farmacias para la verificación del cumplimiento de los exigencias y requisitos legalmente establecidos de los mismos.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento se aplicará en las actuaciones inspectoras realizadas en depósitos de medicamentos de centros sanitarios, de titularidad tanto pública como privada, vinculados a una oficina de farmacia en el ámbito de esta Comunidad Autónoma.

Quedan excluidos los depósitos de medicamentos ubicados en centros sociosanitarios, establecimientos penitenciarios, así como aquellos depósitos que estén vinculados a un SF.

4. RESPONSABILIDADES

Será responsabilidad de los Inspectores de las Inspecciones Provinciales (en adelante IP) de Servicios Sanitarios la ejecución de las verificaciones contenidas en este procedimiento.

Las actuaciones de las Inspecciones Provinciales (IP) serán coordinadas por la Subdirección de ISS.

5. DEFINICIONES

Las definiciones y términos utilizados en este procedimiento, así como en aquellos documentos resultantes de las actividades derivados del cumplimiento de este, se corresponden con las utilizadas en la legislación vigente española y en la documentación técnica habitualmente empleada.

Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

Servicio Sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para la realización de actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.

Hospitales: centros sanitarios destinados a la asistencia especializada y continuada de pacientes en régimen de internamiento (como mínimo una noche), cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de los enfermos ingresados en éstos, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria.

Centros sociosanitarios residenciales: Aquellos centros de alojamiento y de convivencia que tienen una función sustitutoria del hogar familiar, ya sea de forma temporal o permanente, para personas en situación de dependencia, mayores, personas con discapacidad, personas con problemas de adicciones y cualesquiera otras personas cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales, determinada asistencia sanitaria.

Establecimientos penitenciarios, instituciones penitenciarias cuyo fin primordial es la reeducación y la reinserción social de los sentenciados a penas y medidas penales privativas de libertad, así como la retención y custodia de detenidos, presos y penados. Igualmente tienen a su cargo una labor asistencial y de ayuda para internos y liberados.

Servicio de Farmacia: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, o farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria en el caso de hospitales, lleva a cabo la selección, adquisición, conservación, dispensación, preparación, seguimiento e información sobre los medicamentos a utilizar en el centro y aquellos que requieren una especial vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de salud.

Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.

6. REFERENCIAS LEGISLATIVAS

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
- Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Instrucciones para las oficinas de farmacia sobre la venta directa a profesionales sanitarios de medicamentos de uso humano del CTI de la AEMPS, 2017.

- Resolución de la AEMPS por la que se establece el listado de medicamentos que pueden venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional, 2015.
- Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.
- Circular 2/2010 de la AEMPS, circular informativa sobre condiciones de prescripción, dispensación y utilización de medicamentos cuyo principio activo sea Toxina botulínica de tipo A con indicación estética.
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
- Decreto 224/2005, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía.

ANEXO 1

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA APORTAR EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LA UNIDAD ASISTENCIAL U.84 - DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS EN UN CENTRO SANITARIO

1. **Solicitud de autorización** de acuerdo con lo recogido en el Decreto 69/2008
2. **Memoria descriptiva del centro**, en lo que respecta al depósito de medicamentos especificar: la justificación de la necesidad de contar con la Unidad Asistencial U.84- Depósito de medicamentos acompañada de la relación de medicamentos que contendrá el depósito, instalaciones y equipamiento con el que se pretende llevar a cabo el funcionamiento del depósito (sistemas de registro de entradas y salidas, devoluciones, dispositivos para el control de la temperatura del local y sistemas de refrigeración, sistemas de refrigeración para la conservación de medicamentos termolábiles, medidas de seguridad para la custodia de los medicamentos), así como planos a escala expresivos de la distribución y dimensiones de las distintas dependencias y ubicación de su equipamiento e instalaciones, con especial referencia al depósito de medicamentos.
3. **Plan funcional global del centro y de las unidades que lo integran.** En relación con el depósito de medicamentos contendrá:
 - **Documento de compromiso de mantenimiento, suministro y control de los medicamentos y productos sanitarios autorizados para ese depósito de medicamentos**”, mediante el cual la oficina de farmacia, vinculada y garante del depósito, asume la responsabilidad del mantenimiento, suministro y control de los medicamentos y productos sanitarios del depósito conforme a la memoria aportada. Este documento deberá presentarse firmado por el/los titular/es farmacéutico/s de la oficina de farmacia y por el/los titular/es o representante legal del centro sanitario.
 - **Memoria de Gestión de funcionamiento del depósito**, detallando los procesos de: adquisición, transporte, recepción, conservación, y seguimiento del plan de funcionamiento del depósito. Esta memoria debe presentarse con los respectivos procedimientos normalizados de trabajo y registros y será convenientemente fechada y firmada por el Titular del Centro y Titular de la oficina de farmacia garante del depósito.
4. **Personal de la Unidad Asistencial U.84** con sus funciones y **Declaración responsable de la persona** que participa en la gestión del depósito.

ANEXO 2

(ANVERSO)

**MODELO DOCUMENTO DE COMPROMISO DE MANTENIMIENTO. SUMINISTRO Y CONTROL DE LOS
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA UNIDAD DE DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS (U.84) DEL
CENTRO SANITARIO NICA _____**

Los firmantes de este documento, titulares de la OFICINA DE FARMACIA NUMERO _____
domiciliada en _____, de la localidad de _____,
NICA _____, se comprometen a mantener, suministrar y controlar los medicamentos y productos
farmacéuticos de la unidad asistencia de deposito de medicamentos (U.84) del centro sanitario ubicado en
_____, n.º _____, portal _____, escalera _____, piso _____, puerta _____, de la
localidad de _____, NICA _____, de conformidad con la memoria justificativa de la
misma y la relación de medicamentos que aparecen reflejados en el reverso de este documento.

En _____, a _____, de _____, de 202_

La titularidad de la oficina de farmacia/Responsable del Servicio de farmacia:

Nombre y Apellidos	Firma
DNI	
Nombre y Apellidos	Firma
DNI	

La titularidad del centro sanitario

Nombre y Apellidos	Firma
DNI	
Nombre y Apellidos	Firma
DNI	

Los firmantes deberán adjuntar fotocopia de los documentos acreditativos de su identidad y en caso de representantes documentos que acrediten la misma.

ANEXO 2

(ANVERSO)

**MODELO DOCUMENTO DE COMPROMISO DE MANTENIMIENTO. SUMINISTRO Y CONTROL DE LOS
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA UNIDAD DE DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS (U.84) DEL
CENTRO SANITARIO NICA _____**

Los firmantes de este documento, titulares de la OFICINA DE FARMACIA NUMERO _____
domiciliada en _____, de la localidad de _____,
NICA _____, se comprometen a mantener, suministrar y controlar los medicamentos y productos
farmacéuticos de la unidad asistencia de deposito de medicamentos (U.84) del centro sanitario ubicado en
_____, n.º _____, portal _____, escalera _____, piso _____, puerta _____, de la
localidad de _____, NICA _____, de conformidad con la memoria justificativa de la
misma y la relación de medicamentos que aparecen reflejados en el reverso de este documento.

En _____, a _____, de _____, de 202_

La titularidad de la oficina de farmacia/Responsable del Servicio de farmacia:

Nombre y Apellidos	Firma
DNI	
Nombre y Apellidos	Firma
DNI	

La titularidad del centro sanitario

Nombre y Apellidos	Firma
DNI	
Nombre y Apellidos	Firma
DNI	

Los firmantes deberán adjuntar fotocopia de los documentos acreditativos de su identidad y en caso de representantes documentos que acrediten la misma.

(copia para la oficina de farmacia)

ANEXO 3

MEMORIA DE GESTIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DEL DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS DEL CENTRO SANITARIO

NICA.....

D.....responsable del
Centro..... NICA con
domicilio.....

D.como Titular/Director Médico responsable del centro

y D.como farmacéutico titular de la oficina de farmacia nº/NICA, con domicilio.....y como garante del depósito de medicamentos **ACUERDAN** las condiciones para la adquisición, transporte, conservación, custodia, dispensación y seguimiento **de los medicamentos cuyas indicaciones y condiciones de uso se ajusten a la oferta asistencial del centro y su finalidad será la del tratamiento “in situ” a los pacientes en él asistidos, no pudiendo ser utilizados fuera del Centro**, y que se detallan en anexo adjunto, conforme a las siguientes particularidades:

1. **Adquisición de los medicamentos:**

Detalle de la adquisición: La adquisición de los medicamentos será mediante “*hoja de pedido*” (modelo anexo 3.1), que incluirá, al menos: Fecha, Número de envases, Denominación del medicamento (marca / principio activo) y su forma farmacéutica, Datos del médico (nombre y apellidos y número de colegiado) y Datos del centro sanitario razón social y dirección completa. Frecuencia: Semanal/mensual, a demanda.

La oficina de farmacia recibirá este documento, correctamente cumplimentado antes de entregar los medicamentos.

Se llevará un **registro de los pedidos solicitados**.

2. **Transporte de los medicamentos:**

Detalle de los medios necesarios de transporte para garantizar la conservación de los medicamentos de acuerdo con sus condiciones de conservación aprobadas en su ficha técnica, así como evitar la alteración o merma de calidad de los medicamentos, especialmente:

- *Medicamentos termolábiles:* se empleará contenedores especiales, recipiente isotermos y acumuladores de frío, y dependiendo de la distancia o condiciones climatológicas se emplearán dispositivos de control de temperatura/indicadores de temperatura que garanticen que se ha mantenido la cadena de frío durante el transporte de los mismos.
- En el caso de los restantes medicamentos, se recogerá que en todo caso se empleará recipiente adecuado, fijándose la obligación de utilización de acumuladores de frío en función de la distancia o condiciones climatológicas.

3. **Recepción /colocación conservación de medicamentos/caducidades:**

3.1. Se cumplimentará un “*modelo de albarán de entrega-recepción*” (Modelo Anexo 3.2) para justificar la entrada de medicamentos en el depósito, con campo previsto para la firma del responsable del envío de la Oficina de Farmacia y para el responsable de la recepción del medicamento en el Centro Sanitario. Se incluirá en este modelo la fecha de recepción, estado del embalaje, nº lote, caducidad del medicamento recibido, así como el conforme del control de la cadena de frío de los medicamentos termolábiles, en su caso.

3.2. Se llevará un control y registro de la temperatura de los medicamentos termolábiles y de la temperatura del local. Diariamente se comprobará la temperatura del frigorífico anotando los valores de máxima y mínima en un registro de temperatura y las incidencias que se puedan haber producido. Se podrá sustituir el registro anterior si se cuenta con un sistema informático de registro continuo de temperatura. El registro se deberá conservar al menos 6 meses.

Se adjuntará a la memoria un “*modelo de registro de temperaturas de la nevera*” (Modelo Anexo 3.3) y otro sobre “*registro de temperaturas del local*” (Modelo Anexo 3.4), recomendándose incluir en dichos modelos la temperatura a la que se deben mantener los medicamentos, 2-8° C (nevera) y 20±5° C. (temperatura ambiente del local del depósito de medicamentos).

En caso de temperaturas fuera de estos rangos, se anotarán las actuaciones llevadas a cabo en el “*modelo de registro de incidencias de temperatura a comunicar a la oficina de farmacia*” (Modelo Anexo 3.5) que incluirá fecha de comunicación de incidencia y fecha de cierre de esta, con firma del farmacéutico y permanecerán archivadas para su posterior comprobación.

3.3. Se revisarán periódicamente las caducidades de los medicamentos del depósito (tanto los termolábiles como los no termolábiles), **según la frecuencia** para ello, se dispondrán en **ubicación separada y señalizada** los medicamentos caducados.

4. Destino de los medicamentos del depósito:

- En el caso de **depósito de vacunas** el Centro Sanitario además de justificar la utilización y administración de las mismas, a efectos de trazabilidad y farmacovigilancia de las vacunas deberá llevar el registro correspondiente de la administración de las mismas, recogiendo como **mínimo** los datos del paciente (fecha de nacimiento, nombre paciente, DNI), datos del medicamento (Presentación lo mas completa, CN, lote y caducidad) datos del médico prescriptor y datos personal sanitario que administra la vacuna, así como la fecha de prescripción, la fecha de administración y reacciones adversas, en su caso. El sistema de registro informático deberá estar validado. *Se anexa “modelo de datos de registro de administración de vacunas” (Modelo Anexo 3.6).* El Centro Sanitario contará con contrato de gestor de residuos autorizados a tal fin.

- En el caso de que el listado de medicamentos incluya **Toxina botulínica tipo A con indicación estética**, el profesional prescriptor se compromete a la utilización conforme a las indicaciones autorizadas según Ficha Técnica del medicamento y tener en cuenta la información, precauciones y recomendaciones que se recogen en las Notas Informativas aprobadas por la AEMPS. Además se incorporará como Anexo el “*Modelo de ficha de seguimiento del paciente al que se administra Toxina botulínica de tipo A con indicación estética*”, (Modelo Anexo 3.7) que consta en la Circular 2/2010, circular informativa sobre condiciones de prescripción, dispensación y utilización de medicamentos cuyo principio activo sea la Toxina botulínica tipo A con indicación estética.

- En el supuesto de la utilización de **implantes de relleno utilizados con finalidad estética plástica, reconstitutiva y estética**, clasificados por la AEMPS como **productos sanitarios**, el facultativo prescriptor se compromete al uso conforme a las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos. Estos implantes de relleno con marcado CE deberán estar anotados en el correspondiente registro de la AEMPS.

- En el supuesto de que el listado de medicamentos incluya **estupefacientes**: se indicará que el farmacéutico responsable del depósito de medicamentos llevará un registro oficializado de contabilidad de estupefacientes, consignando el nombre del paciente, el estupefaciente administrado y la fecha, a efectos de control de los mismos. (*Disposición adicional segunda. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario*).

- Se especificará que se conservará en el Centro Sanitario la documentación justificativa del destino de los medicamentos afectados por incidencias que afecten a la temperatura de almacenamiento o caducados, con el fin de justificar su salida del centro.

5. Seguimiento del plan de funcionamiento del depósito:

- El **profesional sanitario del Centro** implicado en la gestión del depósito de medicamentos: (Nombre y apellidos y cargo).....

- El **acceso al depósito estará restringido al personal** implicado en su gestión.....

- Las actividades de recepción y colocación de pedidos, anotación de temperaturas de nevera y local del depósito, revisión de caducidades, etc., **recaerán en el personal sanitario D./D^a**.....Se anexa a esta memoria la “*declaración responsable del personal que realiza estas actividades con la aceptación de dichas funciones*”. (Modelo Anexo 3.8).

- El farmacéutico, D.....titular de la oficina de farmacia se responsabiliza con el Centro Sanitario del suministro, de la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos existentes en el depósito.

- **El farmacéutico se compromete a supervisar el depósito con la periodicidad mínima de**, comprobando el cumplimiento de lo indicado en esta memoria de gestión, y específicamente el estado y mantenimiento de la nevera, el uso exclusivo de la misma para almacenar medicamentos, la calibración de aparatos y equipos de medida, el mantenimiento de las temperaturas dentro de rango, la notificación de incidencias, la utilización inmediata de los medicamentos reconstituídos y el mantenimiento de termómetros de máxima y mínima o registradores de temperatura de acuerdo a lo dispuesto en la Orden ITC/155/2020, de 7 de febrero, por la que se regula el control metrológico del Estado de determinados instrumentos de medida. Se llevará un registro de las revisiones y controles efectuados por el farmacéutico garante del depósito. Se anexa “*modelo de registro de los días de visita por el farmacéutico al centro para la supervisión y control del depósito*” (Modelo Anexo 3.9).

- El farmacéutico dará **traslado al centro de las alertas** comunicadas en relación con estos medicamentos. Se anexa “*modelo de registro de alertas sanitarias*” (Modelo Anexo 3.12).

- El farmacéutico **elaborará la factura al centro sanitario, con indicación del número de lote y caducidad** de los medicamentos servidos y será firmado por el responsable del mismo.

6. Listado de medicamentos y productos sanitarios del depósito:

A esta memoria se adjuntará el “*listado de medicamentos que formarán parte del depósito*” (Modelo Anexo 3.10). Posterior a la autorización del depósito deberán comunicarse a la Delegación Territorial de Salud y Familias las autorizaciones de los medicamentos asociados a dichos depósitos, mediante el *Modelo Anexo 3.11*, a fin de que puedan ser valorada la idoneidad de dichas actualizaciones.

Se incluirán solo aquellos medicamentos **cuyas indicaciones y condiciones de uso se ajusten a la oferta asistencial del centro y su finalidad será la del tratamiento “in situ” a los pacientes en él asistidos.**

En este listado, los medicamentos se agruparán **por unidades de la oferta asistencial que justifica su utilización**, y figurará para cada uno de ellos: **envases, nombre, vía de administración e indicación para la que se utilizará en el centro.**

En el caso de depósitos de toxina botulínica tipo A con indicación estética, en el listado pueden incluirse únicamente, además de esta toxina, aquellos otros medicamentos relacionados con su administración (estimulantes adrenérgicos y anestésicos locales).

Se incluirán los siguientes documentos:

(Anexo 3.1). Modelo de orden médica/hoja de pedido.

(Anexo 3.2). Modelo de albarán de entrega-recepción.

(Anexo 3.3). Modelo de registro de temperaturas de la nevera.

(Anexo 3.4). Modelo de registro de temperaturas del local.

(Anexo 3.5). Modelo de registro de incidencias de temperatura a comunicar a la oficina de farmacia.

(Anexo 3.6). Modelo de registro de administración de vacunas, en su caso.

(Anexo 3.7). Modelo de ficha de seguimiento del paciente al que se administra Toxina botulínica de tipo A con indicación estética.

(Anexo 3.8). Declaración responsable del personal del centro aceptando llevar el seguimiento diario de las actividades de gestión del depósito, en su caso.

(Anexo 3.9). Modelo de registro de los días de visita por el farmacéutico al centro para la supervisión y control del depósito.

(Anexo 3.10). Modelo de listado y justificación de medicamentos que formarán parte del depósito.

(Anexo 3.11). Modelo para comunicar actualización de los medicamentos del depósito.

(Anexo 3.12). Modelo de registro de alertas sanitarias.

(Anexo 3.13). Adjuntar a la presente memoria todos los PNT correspondientes a los procesos.

Los modelos cumplimentados constituyen documentación del depósito que se debe mantener y archivar para su adecuada gestión.

En _____, a _____, de _____, de 20__

Titular del Centro Sanitario

Titular de la Oficina de Farmacia
garante del Depósito de Medicamentos

Fdo.:

Fdo.:

Director /a Médico responsable de la Unidad Asistencial

Fdo.:

ANEXO 3.2 ALBARÁN DE ENTREGA – RECEPCIÓN PEDIDO

Nº Albarán: _____

Identificación Oficina de Farmacia:
Farmacéutico Titular/razón social:
Dirección:
NICA:

Identificación Centro Sanitario:
Nombre Titular/razón social:
Dirección:
NICA:

Responsable Preparación del Pedido: _____
 (nombre y apellidos, nº colegiado si procede)

Responsable Recepción del Pedido: _____
 (nombre y apellidos, nº colegiado si procede)

Suministro correspondiente al Nº Pedido: _____

Fecha Recepción: _____

DATOS SUMINISTRO DEL PEDIDO						DATOS RECEPCIÓN DEL PEDIDO		
MEDICAMENTO (Presentación)	Código Nacional	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	Nº ENVASES SOLICITADOS CENTRO	Nº ENVASES SUMINISTRADOS FARMACIA	ESTADO DEL EMBALAJE	CONFORME CONSERVACIÓN CADENA FRÍO (Termolábiles)	INCIDENCIAS - OBSERVACIONES

* Para Medicamentos Estupefacientes presentar esta hoja junto con el documento oficial de petición de estupefacientes

FIRMA DEL FARMACÉUTICO GARANTE
 Sello del establecimiento

FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN
 Sello del establecimiento

ANEXO 3.3
REGISTRO DIARIO DE TEMPERATURAS DE NEVERA DEL DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS

Centro Sanitario: _____

Dirección: _____

MES:			AÑO:		
DIA	HORA	TEMPERATURA			INICIALES Y FIRMA
		ACTUAL	MÁXIMA	MÍNIMA	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

* Si la temperatura registrada (actual, máxima y mínima) sale del rango entre +2 °C y +8 °C, cumplimentar hoja de registro de incidencias de temperatura.

 Fecha y Firma de Supervisión del Farmacéutico

ANEXO 3.4
REGISTRO DIARIO DE TEMPERATURA AMBIENTAL DEL DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS

Centro Sanitario: _____

Dirección: _____

MES:			AÑO:		
DIA	HORA	TEMPERATURA			INICIALES Y FIRMA
		ACTUAL	MÁXIMA	MÍNIMA	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

* Si la temperatura registrada (actual, máxima y mínima) sale del rango entre +15 °C y +25 °C, cumplimentar hoja de registro de incidencias de temperatura.

 Fecha y Firma de Supervisión del Farmacéutico

ANEXO 3.5
REGISTRO DE INCIDENCIA DE TEMPERATURA EN EL DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS

CENTRO SANITARIO: _____

DIRECCIÓN: _____

FECHA INCIDENCIA: _____

CÓDIGO: _____ / _____

(Nº correlativo/año)

PÁGINA: 1 de ____

DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA:

- Nevera/Zona del local afectada: _____
- Temperatura alcanzada: _____
- Número de horas expuestas: _____
- Medicamentos afectados y unidades: _____

Nº	Medicamento	Lote	Caducidad	Unidades

ANÁLISIS DE LAS CAUSAS: (Fallo eléctrico, avería de la nevera, avería del termómetro, transporte inadecuado, error en el registro de temperatura, error en las condiciones de conservación del medicamento,...)

HORA Y FECHA DE COMUNICACIÓN AL FARMACÉUTICO GARANTE: _____

CENTRO SANITARIO:
 RAZÓN SOCIAL:
 DIRECCIÓN:
 NICA:

ANEXO 3.6
REGISTRO DE ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

DATOS DEL PACIENTE	DATOS PRESCRIPCIÓN	VACUNA	DATOS ADMINISTRACIÓN	REACCIONES ADVERSAS
Nombre y Apellidos: Fecha Nacimiento: DNI:	Nombre y Apellidos: Nº Colegiado: Fecha Prescripción:	Vacuna: CN: Lote: Caducidad:	Nombre y Apellidos: Nº Colegiado: Fecha Administración: Vía Administración:	
Nombre y Apellidos: Fecha Nacimiento: DNI:	Nombre y Apellidos: Nº Colegiado: Fecha Prescripción:	Vacuna: CN: Lote: Caducidad:	Nombre y Apellidos: Nº Colegiado: Fecha Administración: Vía Administración:	
Nombre y Apellidos: Fecha Nacimiento: DNI:	Nombre y Apellidos: Nº Colegiado: Fecha Prescripción:	Vacuna: CN: Lote: Caducidad:	Nombre y Apellidos: Nº Colegiado: Fecha Administración: Vía Administración:	
Nombre y Apellidos: Fecha Nacimiento: DNI:	Nombre y Apellidos: Nº Colegiado: Fecha Prescripción:	Vacuna: CN: Lote: Caducidad:	Nombre y Apellidos: Nº Colegiado: Fecha Administración: Vía Administración:	

ANEXO 3.8

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACEPTACIÓN SEGUIMIENTO DIARIO DE LAS ACTIVIDADES DE GESTIÓN DEL DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS

D./D^a _____
_____, como personal responsable de realizar las actividades de recepción y colocación de pedidos, registro de temperaturas de la nevera y el local, revisión de caducidades, etc del depósito de medicamentos del centro sanitario _____, con NICA _____ situado _____ en _____ se compromete a asumir estas funciones y a trabajar de acuerdo a los protocolos adjuntos a esta memoria de funcionamiento, de manera coordinada con el farmacéutico garante, informándole de las posibles desviaciones que se pudieran producir en los distintos procesos.

En _____, a _____ de _____ de 20__

Firma:

Personal responsable del centro sanitario
Colegiado n°: _____

ANEXO 3.9 REGISTRO DE VISITAS DEL FARMACÉUTICO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL DEL DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS

CENTRO SANITARIO: _____

DIRECCIÓN: _____

NICA: _____

FECHA VISITA Y FIRMA DEL FARMACÉUTICO	ESTADO DEL LOCAL E INSTALACIONES (limpieza y orden, estado instalaciones y equipamiento, acceso restringido, etc.)	CONSERVACIÓN Y CUSTODIA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS				OBSERVACIONES Y/O MEDIDAS CORRECTORAS
		CONTROL Y REGISTROS DE LA TEMPERATURA DEL LOCAL	CONTROL Y REGISTROS DE LA TEMPERATURA DE LA NEVERA	REVISIÓN DE CADUCIDADES DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS	CUSTODIA Y REGISTRO ESTUPEFACIENTES	
	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	
	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	
	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	
	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	
	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	
	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	
	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME	

ANEXO 3.11

COMUNICACIÓN DE ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS QUE FORMAN PARTE DEL DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS DEL CENTRO SANITARIO

D/D^a _____
_____, con DNI nº _____, como responsable del depósito de medicamentos del Centro Sanitario _____
, con NICA _____ situado en _____

EXPONE

Que se han producido las siguientes variaciones en la relación de medicamentos incluidos en el depósito de medicamentos:

1. _____ (inclusión/exclusión)
2. _____ (inclusión/exclusión)
3. _____ (inclusión/exclusión)
4. _____ (inclusión/exclusión)
5. _____ (inclusión/exclusión)
6. _____ (inclusión/exclusión)
7. _____ (inclusión/exclusión)
8. _____ (inclusión/exclusión)
9. _____ (inclusión/exclusión)
10. ...

Quedando actualizada la relación completa de medicamentos.

Así mismo, comunica que esta misma información ha sido trasladada al farmacéutico garante del citado depósito, D./D^a. _____, titular de la oficina de farmacia con NICA _____, situada en _____, que continuará con el suministro habitual de los medicamentos incluidos en la relación anteriormente mencionada.

SOLICITA

Que esta información sea tenida en consideración, y que se incorpore al expediente de apertura del citado depósito de medicamentos.

En _____, a _____ de _____ de 20__

Firma

D/D^a _____

Responsable del Centro Sanitario

ANEXO 3.11

COMUNICACIÓN DE ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS QUE FORMAN PARTE DEL DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS DEL CENTRO SANITARIO

D/D^a _____
_____, con DNI nº _____, como responsable del depósito de medicamentos del Centro Sanitario _____
, con NICA _____ situado en _____

EXPONE

Que se han producido las siguientes variaciones en la relación de medicamentos incluidos en el depósito de medicamentos:

1. _____ (inclusión/exclusión)
2. _____ (inclusión/exclusión)
3. _____ (inclusión/exclusión)
4. _____ (inclusión/exclusión)
5. _____ (inclusión/exclusión)
6. _____ (inclusión/exclusión)
7. _____ (inclusión/exclusión)
8. _____ (inclusión/exclusión)
9. _____ (inclusión/exclusión)
10. ...

Quedando actualizada la relación completa de medicamentos.

Así mismo, comunica que esta misma información ha sido trasladada al farmacéutico garante del citado depósito, D./D^a. _____, titular de la oficina de farmacia con NICA _____, situada en _____, que continuará con el suministro habitual de los medicamentos incluidos en la relación anteriormente mencionada.

SOLICITA

Que esta información sea tenida en consideración, y que se incorpore al expediente de apertura del citado depósito de medicamentos.

En _____, a _____ de _____ de 20__

Firma

D/D^a _____

Responsable del Centro Sanitario

ANEXO 3.12
REGISTRO DIARIO DE ALERTAS SANITARIAS/INMOVILIZACIONES

CENTRO SANITARIO:.....
 TITULAR CENTRO SANITARIO/RAZÓN SOCIAL:.....
 DIRECCIÓN:.....
 NICA:

FECHA	REFERENCIA ALERTA SANITARIA	PRODUCTO AFECTADO <small>(marca/composición)</small>	Nº ENVASES AFECTADOS	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	MEDIDAS CAUTELARES ADOPTADAS

FIRMA DEL RESPONSABLE DEL CENTRO SANITARIO
 Sello del establecimiento

FECHA Y FIRMA DEL FARMACÉUTICO GARANTE
 Sello del establecimiento