

Decreto 116/2002, de 13 de septiembre, por el que se establecen los requisitos de los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios y el procedimiento para su autorización, traslado y cierre y se regulan las existencias mínimas de los mismos, así como las de las oficinas de farmacia.

De conformidad con lo previsto en la Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de la Illes Balears, las condiciones y requisitos que han de reunir los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios se regulará mediante decreto del Consejo de Gobierno.

El Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos establece, con carácter básico, los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos sanitarios, remitiendo a las distintas comunidades autónomas para que por estas se regule el procedimiento administrativo para su autorización.

Asimismo, en el citado Real Decreto se atribuye a las Comunidad Autónoma el fijar las existencias mínimas que, conforme a lo previsto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, deben disponer en todo momento los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios ubicados en las Illes Balears, al objeto de garantizar permanentemente las necesidades de la población.

En base a lo anteriormente expuesto, se regula en el presente Decreto las condiciones a cumplir por los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios que desarrollen su actividad en esta Comunidad, el procedimiento administrativo de autorización, así como el listado de las existencias de los que, como mínimo, deben disponer cada uno de ellos para asegurar la mejor atención farmacéutica en las Illes Balears.

Por su parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento adopta medidas conducentes al uso racional del medicamento, debiéndose considerar incluido en dicho objeto le determinar los medicamentos que, de modo permanente, deben estar a disposición de los usuarios en todas las oficinas de farmacia, así como facilitar a los titulares de las mismas el mantenimiento de un contingente adecuado. En conclusión, se hace preciso fijar las existencias mínimas que tanto las oficinas de farmacia, como los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios deben disponer para garantizar el servicio a la población, y cuya competencia corresponde a las respectivas comunidades autónomas por expreso mandato de la propia la citada Ley 25/1990, así como del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre.

Por ello, a propuesta de la Consejera de Salud y Consumo, de acuerdo con el Consejo Consultivo, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 13 de septiembre de 2002,

DECRETO

CAPÍTULO PRIMERO. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto y ámbito

1.- El presente Decreto tiene como objeto regular las condiciones y requisitos técnicos que han de reunir los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios ubicados en la Illes Balears, el procedimiento para su autorización, traslado y cierre, así como establecer el listado de medicamentos y productos sanitarios que han de disponer en todo momento cada uno de los almacenes.

2.- Los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios regulados en el presente Decreto solo podrán proporcionar medicamentos y productos sanitarios a otros almacenes de distribución, a oficinas de farmacia y a servicios de farmacia debidamente autorizados.

3.- La presente norma se aplicará a los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios a los que se refiere el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos sanitarios.

Artículo 2. Procedimiento

El procedimiento administrativo para autorizar la apertura, traslado, modificación de las instalaciones, cierre y cambio de titularidad de los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios se tramitará conforme a lo establecido en la Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Illes Balears; por lo dispuesto en el presente Decreto y por las normas reguladoras del procedimiento administrativo común.

Artículo 3. Competencia

Corresponde al Director General de Farmacia la competencia para acordar la iniciación, tramitación y resolución de los expedientes de autorización de apertura, traslado, modificación de las instalaciones, cierre y cambio de titularidad de almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO II. REQUISITOS PERSONALES Y MATERIALES

Artículo 4. Director Técnico

1.- Cada almacén de distribución de medicamentos y productos sanitarios deberá disponer de un Director Técnico, que deberá ser Licenciado en Farmacia y estar debidamente colegiado, y que será el responsable del funcionamiento del mismo, debiendo, además, estar en posesión de las licencias, autorizaciones o titulaciones que sean exigibles por la normativa especial aplicable por razón de la naturaleza de determinadas sustancias, medicamentos o instalaciones.

2.- Además, los citados almacenes deberán contar con el personal técnico necesario para garantizar la correcta recepción, conservación y distribución de los medicamentos y productos sanitarios, el cual deberá estar en posesión de los títulos y conocimientos que sean necesarios para el desempeño de sus funciones.

Artículo 5. Funciones del Director Técnico

Corresponde al Director Técnico desarrollar las siguientes funciones:

- a) Custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del almacén, así como de los protocolos de análisis que se realicen en el establecimiento.
- b) Vigilar y controlar los procedimientos propios del almacén y analizar la calidad y pureza de los productos que se adquieran a granel.
- c) Comprobar el cumplimiento de las normas de garantía de calidad aplicables a la recepción, envasado, etiquetado y distribución al detalle de los productos que se adquieran a granel.
- d) Garantizar la aplicación y el cumplimiento de las normas legales aplicables en cada momento sobre la práctica correcta de distribución.
- e) Verificar y asegurar el mantenimiento de un plan de emergencia que garantice la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de productos.
- f) Garantizar la legitimidad de origen de los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos que se suministren a través del almacén.
- g) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótopos.

Artículo 6. Incompatibilidades

El Director Técnico de un almacén de distribución de medicamentos y productos sanitarios deberá estar colegiado, siendo su cargo incompatible con el ejercicio de cualesquiera otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones. No se podrá ejercer la dirección técnica en más de un almacén.

Artículo 7. Requisitos de las instalaciones

Además de los requisitos que en cuanto a locales e instalaciones se establecen en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, los locales donde se ubiquen almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios, deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Deberán estar ubicados en locales específicos para la actividad a desarrollar, no pudiendo comunicar directamente con otro tipo de local o establecimiento cualquiera que sea su actividad, y sin que se pueda desarrollar en el mismo otra actividad distinta que la de almacén de distribución de medicamentos y productos sanitarios.

b) En cada local solamente se podrá ubicar un almacén de distribución de medicamentos y productos sanitarios. Los locales e instalaciones de los almacenes a los que se refiere la presente norma deberán reunir las condiciones necesarias para facilitar el almacenamiento de los mismos. Los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios deberán disponer, como mínimo, de las siguientes zonas, debiendo estar las mismas separadas entre sí:

1. Área de recepción, separada de la zona de almacenamiento.

2. Área de cámaras de conservación de medicamentos termolábiles, con sistema de registro de temperatura.

3. Zona de almacenamiento de medicamentos y sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y otros productos sometidos a especial control, las cuales deberán almacenarse con las necesarias garantías de seguridad y control.

4. Zona de almacenamiento de sustancias que puedan presentar riesgos especiales de incendio o explosión, la cual deberá estar dotada de las medidas de seguridad.

5. Zona de almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios no aptos, diferenciados según se trate de caducados, inmovilizados, etc.

6. Zona para almacenamiento de productos a granel, en el supuesto de se vayan a distribuir esta clase de productos, debiendo estar dotada la zona de un laboratorio de análisis, de área de cuarentena y de área destinada a manipulación de productos.

7. Zona de Dirección, en la cual se deberá contar al menos, con la documentación actualizada siguiente: Real Farmacopea Española,

Formulario Nacional y la información actualizada sobre las siguientes materias: Terapéutica, Farmacología, Galénica, reacciones adversas, Toxicología, legislación sobre los productos que distribuye y documentación científica sobre las materias primas que utiliza.

8. Zona de Administración.

9. Lavabos y aseos

Artículo 8. Servicios de urgencias

Los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios vendrán obligados a cumplir los servicios de urgencia que, en su caso, se establezca por Orden de la Consejería de Salud y Consumo.

CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 9. Procedimiento de autorización

1. Los procedimientos para la autorización de un nuevo almacén de distribución de medicamentos y productos sanitarios o para el traslado de almacenes autorizados, se iniciarán mediante escrito presentado al efecto por el interesado.

2. Las solicitudes se deberán presentar acompañadas de la siguiente documentación:

a) Justificación documental de la disponibilidad de los locales.

b) Copia del Documento Nacional de Identidad, si se trata de persona física, o de las correspondientes escritura, debidamente inscritas en el Registro Mercantil, en el supuesto de personas jurídicas, así como la acreditación del apoderamiento a favor de la persona que actúe en nombre de la entidad solicitante.

c) Certificado expedido por técnico competente, visado en su caso por el correspondientes Colegio Oficial, acreditativo de la situación, superficie del local, planta de distribución y características de los accesos desde la vía pública, acompañados de los planos del local y situación con descripción de las distintas zonas y equipamiento de cada una.

d) Certificaciones expedidas por cada uno de los organismos competentes acreditativas del cumplimiento de la normativa en materia de urbanismo, instalaciones y seguridad.

e) Justificante del pago de la tasa correspondiente.

f) Memoria descriptiva de la actividad, en la que se incluirá:

1) Zona o territorio que se pretende abastecer.

2) Organigrama del personal de almacén, con indicación de sus funciones, formación, experiencia y capacitación.

3) Listado de Procedimientos Normalizados de trabajo.

4) Descripción del plan de emergencia en caso de retirada de productos del mercado.

5) Documentación relativa al cumplimiento de normas específicas sobre las instalaciones, en el caso de contener sustancias especiales.

6) Horario de funcionamiento y sistema de garantía de continuidad de suministro.

7) Título de licenciado en farmacia de la persona propuesta como Director Técnico, acompañado del certificado de colegiación, así como declaración del mismo de aceptación del nombramiento y de no hallarse incurso en ninguna causa de incompatibilidad prevista en la legislación vigente aplicable al respecto.

8) Descripción de los sistemas de registro de entradas, salidas, devoluciones, retiradas, control de temperatura, mantenimiento y calibración de aparatos, formación de personal, autocontrol, caducidades, así como de eliminación de materias primas, en su caso.

9) Copia de contrato suscrito con empresa autorizada para la realización de técnicas de desinfección, desinsectación y desratización.

10) Copia del contrato suscrito con la empresa gestora de residuos.

Artículo 10. Resolución

1.- Acordado el inicio del expediente, por los servicios de inspección dependientes de la citada Dirección General de Farmacia se procederá a comprobar que el local, instalaciones y personal se adecuan a las condiciones y requisitos establecidos en el presente Decreto y en cualquier otra norma que sea de aplicación.

2.- El plazo para resolver los expedientes de autorización de almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios será de tres meses, y la falta de resolución en el citado plazo tendrá efectos desestimatorios.

3.- El Director General de Farmacia dictará resolución autorizando o denegando la autorización solicitada. En el caso de que se autorice el almacén, éste deberá iniciar su actividad en el plazo máximo de seis meses desde la fecha de notificación de la autorización, levantándose acta del inicio de la actividad por los servicios de farmacia dependientes de la Dirección General, en cuyo momento se deberá presentar copia del contrato de trabajo firmado con el Director Técnico del almacén.

4.- Asimismo en el acta a la que se refiere el párrafo anterior se deberá hacer constar que el almacén dispone del surtido mínimo de medicamentos y productos sanitarios.

5.- De conformidad con lo dispuesto en el Decreto 163/1996, de 26 de julio, por el que se regula la autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de centros, establecimientos y servicios sanitarios, los almacenes autorizados serán inscritos en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios.

Artículo 11. Traslados. Procedimiento autorización

Para proceder al traslado de un almacén de distribución de medicamentos y productos sanitarios debidamente autorizado y en funcionamiento, por el titular del mismo se presentará solicitud al respecto, debiéndose acompañar a la misma la documentación prevista en el art. 8.2. a), c) y d). Por los servicios de farmacia de la Dirección General de Farmacia se deberá

comprobar que los nuevos locales reúnen las condiciones y requisitos establecidos en el presente Decreto, y, si procede, se autorizará el funcionamiento del almacén en la nueva ubicación, en la forma prevista en el artículo anterior.

Artículo 12. Cese y nombramiento de Director Técnico

1.- Cuando por cualquier causa se produzca el cese del Director Técnico de un almacén de distribución de medicamentos y productos sanitarios, el titular del mismo deberá ponerlo en conocimiento de la Consejería de Salud y Consumo, en el plazo máximo de 48 horas desde el cese, adjuntando copia del título de licenciado en farmacia de la persona propuesta como nuevo Director Técnico, certificado de colegiación del mismo, de aceptación del nombramiento por la persona propuesta y declaración de no hallarse incurso en ninguna causa de incompatibilidad prevista en la legislación vigente aplicable.

2.- Por parte del Director General de Farmacia se procederá a autorizar o denegar el nombramiento de nuevo Director Técnico en el plazo máximo de 15 días.

Artículo 13. Cambio de titularidad

Los cambios de titular de un almacén de distribución de medicamentos y productos sanitarios deberán ser puestos en conocimiento de la Consejería de Salud y Consumo mediante escrito al efecto, en el plazo máximo de 30 días, suscrito por el anterior y por el nuevo titular, y al que se deberá acompañar la documentación acreditativa del cambio, así como la relativa a la identidad del nuevo titular.

Artículo 14. Cierre

1.- Cuando el titular de un almacén de distribución de medicamentos y productos sanitarios autorizado y en funcionamiento pretenda proceder al cierre del mismo deberá presentar solicitud al respecto a la Dirección General de Farmacia, acompañada de una memoria del proceso de cierre y destino de los medicamentos y productos sanitarios, debiéndose hacer especial hincapié en aquellas sustancias específicas que precisen control o autorización especial.

2.- Por el Director General de Farmacia se resolverá sobre la solicitud de cierre en el plazo máximo de un mes.

3.- Autorizado el cierre del almacén de distribución de medicamentos y productos sanitarios, por parte del titular del mismo deberá acreditarse ante la Dirección General de Farmacia haber dado cumplimiento a las normas específicas aplicables sobre la clausura de instalaciones de los almacenes que contengan sustancias especiales.

CAPÍTULO IV. EXISTENCIAS MÍNIMAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS EN OFICINAS DE FARMACIA Y ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 15. Existencias mínimas

1.- Las oficinas de farmacia ubicadas en las Illes Balears deberán disponer en todo momento de las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios que figuran en el Anexo I del presente Decreto.

2.- El titular de un almacén de distribución de medicamentos y productos sanitarios deberá cumplir las obligaciones previstas en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, y además habrán de disponer en todo momento de un surtido suficiente de los medicamentos y productos sanitarios, el cual será como mínimo el que consta en el Anexo I del presente Decreto, debiendo disponer, en todo caso, de unas reservas suficientes para garantizar el abastecimiento de las oficinas de farmacia a las que provean de modo habitual las necesidades correspondientes al plazo de 15 días.

CAPÍTULO V. INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 16. Infracciones y sanciones

1.- El incumplimiento de lo previsto en el presente Decreto se considerará infracción sanitaria de conformidad con lo previsto en la Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de ordenación farmacéutica de las Illes Balears y de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, correspondiendo al Director General de Farmacia la competencia para ordenar la iniciación de expedientes sancionadores, así como para imponer las sanciones que en cada caso correspondan, según se establecen en las citadas normas jurídicas.

2.- Específicamente, y en concordancia con lo establecido en la Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de ordenación farmacéutica, y en la Ley 25/1990, del Medicamento, además de las infracciones tipificadas en las citadas leyes, también se consideran:

a) Infracciones muy graves:

1. La tenencia, distribución y suministro por los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios de medicamentos y productos sanitarios sin estar legalmente autorizados.

2. La adquisición de medicamentos de entidades que no estuvieran autorizadas para la fabricación y distribución de medicamentos y productos sanitarios.

3. La negativa u obstrucción a la actuación inspectora de control e inspección realizada por los

servicios técnicos dependientes de la Consejería de Salud y Consumo.

b) Infracciones graves:

1. El funcionamiento de los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios sin disponer del director técnico, en la forma que se establece en este Decreto.
2. La distribución y suministro de medicamentos y productos sanitarios de forma distinta a la prevista en el presente Decreto.
3. El incumplimiento por parte del Director Técnico de las funciones que se establecen en el presente Decreto, así como incumplir el régimen de compatibilidades previstas en el mismo.
4. El incumplimiento de los servicios de urgencia que se hayan establecido por la Consejería de Salud y Consumo.
5. El fraccionamiento o reenvase de especialidades farmacéuticas.
6. El cierre de un almacén de distribución de medicamentos y productos sanitarios sin la autorización de la Dirección General de Farmacia.
7. La carencia de protocolos referidos al procedimiento de adquisición, almacenamiento, control, prescripción y dispensación de estupefacientes y psicótopos, así como el incumplimiento del contenido de los citados protocolos.

c) Infracciones leves:

1. La falta o incumplimiento de los requisitos referidos a los locales e las instalaciones que se establecen en el art. 7 de la presente norma.
2. El incumplimiento del horario de funcionamiento y del sistema de garantía de continuidad de suministro que conste en el procedimiento de autorización.
3. El incumplimiento o carencia de los sistemas y contratos establecidos en el art. 9 del presente Decreto.
4. La falta de comunicación a la Dirección General de Farmacia del cambio del director técnico o de la titularidad del almacén.
5. Realizar traslados de servicios de los establecimientos regulados en el presente Decreto sin la previa autorización por parte de la Dirección General de Farmacia.
6. El no disponer de los medicamentos y productos sanitarios que para oficinas de farmacia y almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios se establecen en el Anexo I del presente Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición Final Primera

Se faculta a la titular de la Consejería de Salud y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente norma, así como para actualizar mediante Orden de la citada Consejería la actualización del Anexo I de la norma, modificando su contenido cuando por interés terapéutico, social o de innovación tecnológica se considere adecuado.

Disposición Final Segunda

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de las Illes Balears.

ANEXO I. Relación de existencias mínimas de medicamentos en las oficinas de farmacia de

las Illes Balears

Grupo anatómico terapé