



PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE MODIFICA EL DECRETO 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 ATENCION PRIMARIA DE LA REGIÓN DE MURCIA Y SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y EL DECRETO 2/2014, DE 24 DE ENERO, POR EL QUE SE DESARROLLA LA REGULACIÓN DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA Y DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA.

Durante la última década, las diferentes Administraciones Públicas han impulsado numerosas medidas y actuaciones tendentes a promover instrumentos de simplificación administrativa con la finalidad de reducir al máximo las cargas que los ciudadanos deben soportar en sus relaciones con la Administración y de aminorar las trabas a la libertad de comercio y a la libre circulación de bienes y servicios como un mecanismo eficaz para el impulso y fomento de la economía, y ello propiciado por iniciativa decidida de la Unión Europea.

En este marco de renovación y reforma de las Administraciones Públicas en beneficio de los ciudadanos también se incardina, como no puede ser de otro modo, la preocupación por garantizar una producción normativa acorde con el respeto a los principios de transparencia, simplificación administrativa y proporcionalidad de la actuación administrativa, ya que los objetivos de reducción de trabas a la actividad económica, mejora de la competitividad y fomento de la iniciativa social de empresas y ciudadanos tan sólo pueden garantizarse si se encuentran avalados por un marco regulatorio de calidad que analice el adecuado encaje de las normas en el conjunto del ordenamiento jurídico y el impacto e incidencia que las mismas generan en la sociedad, lo que dio lugar en 2014 a la puesta en marcha del Plan de Racionalización Normativa para el conjunto de las Administraciones Públicas.



Además, han visto la luz otros textos legales que también han incidido directa o indirectamente en diversos aspectos de mejora de la calidad de la regulación, como la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de unidad de mercado o la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno que también ha establecido un marco legal para garantizar a los ciudadanos el derecho a la información de las actuaciones que lleven a cabo las Administraciones Públicas y específicamente la información jurídica que se derive de la elaboración, tramitación y aprobación de las disposiciones de carácter general.

Todo ello ha tenido a su vez fiel reflejo y desarrollo en nuestro ámbito autonómico, lo que supuesto desde el año 2009 la aprobación o adopción de diversas medidas de racionalización administrativa y de proyectos legales y reglamentarios, debiendo destacar especialmente la Ley 2/2014, de 21 de marzo, de Proyectos Estratégicos, Simplificación Administrativa y Evaluación de los Servicios Públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia o la Ley 12/2014, de 16 de diciembre, de Transparencia y Participación Ciudadana de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que promueve la transparencia y acceso a la información pública respecto conjunto de actividades administrativas que se desarrolla en la Región de Murcia, así como la participación de los ciudadanos y sectores interesados en la adopción de tales actuaciones.

Finalmente, la consolidación y ratificación de todo este conjunto de acciones, principios y disposiciones normativas que garanticen la simplificación administrativa y la regulación adecuada de las normas legales y reglamentarias se ha producido de modo más definitivo por la más reciente promulgación de dos leyes esenciales y básicas que afectan al conjunto de las Administraciones Públicas, como son, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público, que han asumido, entre otros muchos aspectos, la exigencia de los principios de buena regulación en la elaboración y tramitación normativa, así como la aplicación de unas normas procedimentales comunes que deben favorecer la agilidad, modernidad y simplificación administrativa.

En el marco específico de la legislación sanitaria, la Ley 3/1997, de 28 de mayo de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia enumera y regula



los establecimientos y servicios de atención farmacéutica entre los que se encuentran los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios, tanto en las estructuras de atención primaria como en el ámbito hospitalario, centros sociosanitarios, psiquiátricos y penitenciarios. Todo ello en consonancia con la legislación básica contenida en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitario, aprobada mediante texto refundido por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y específicamente por las prescripciones del 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, que establece con carácter básico medidas relativas a la atención farmacéutica en hospitales, centros de asistencia social y centros psiquiátricos.

En desarrollo de estas previsiones legales, estatales y autonómicas, se promulgó el Decreto 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, así como el Decreto 2/2014, de 24 de enero, por el que se desarrolla la regulación de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sociosanitarios de la Región de Murcia.

En estos momentos, en virtud de los mandatos de adecuación, actualización y revisión de las diferentes normas sectoriales a los principios de buena regulación y normas procedimentales previstos en la Ley 39/2015, y Ley 40/2015, de 1 de octubre, se considera necesario proceder a la revisión y adecuación de las dos reglamentos sanitarios mencionados, modificando diversos aspectos de su articulado acorde con los principios de buena regulación y con las modificaciones procedimentales previstas en referida legislación básica estatal.

En concreto, entre las modificaciones esenciales que se introducen en este proyecto modificativo cabe destacar la supresión de la exigencia de establecer turnos rotatorios, previstos en ambos Decretos, y que afectaban al régimen de vinculaciones de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios con oficina de farmacia, tanto para los centros sanitarios de atención primaria como para los centros sociosanitarios de titularidad privada, dado que la Ley 3/1997, de 28 de mayo, preveía la posibilidad de fijación de rotaciones



pero no lo establecía con carácter imperativo. De este modo, la eliminación de esta exigencia da respuesta a una petición formulada por parte del sector afectado, en especial del ámbito sociosanitario, a la vez que está en consonancia con el principio de proporcionalidad en el ejercicio de las actuaciones que desarrollen las Administraciones Públicas y también con las previsiones generales de reducir al máximo los límites a la libre competencia, eso sí, garantizando siempre la adecuada atención farmacéutica y con respeto a los criterios legales fijados por la legislación básica y autonómica aplicable.

Otra de las novedades introducidas en ambos reglamentos es la supresión del procedimiento de renovación de la autorización de funcionamiento, entendido como procedimiento sustantivo que requiere formulación de solicitud a Instancia de parte, así como tramitación y resolución expresa, siendo sustituido por un mecanismo de renovación automática o tácita, previa comunicación del interesado notificando la continuidad de la actividad y la conformidad y cumplimiento de los requisitos exigibles. Todo ello, en consonancia con los principios de simplificación administrativa y reducción de trámites, consagrados en los textos legales antes mencionados.

Finalmente, también se ha llevado acabo, de forma paralela y congruente, una actualización y revisión de los aspectos procedimentales del articulado de ambos Decretos para procurar su adecuación a los criterios generales relativos al procedimiento común, fijados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, procurando adaptar aquellos aspectos sustantivos y específicos de estos procedimientos pero obviando o eludiendo la regulación de los trámites y mecanismos de actuación, propiamente procedimentales, por aplicación directa del Procedimiento Administrativo Común, regulado en la referida Ley.

Por todo ello, en ejercicio de las competencias en materia de sanidad atribuidas a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia por el apartado 1 del artículo 11 del Estatuto de Autonomía, y en virtud de lo dispuesto en la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en reunión celebrada en fecha _____,



DISPONGO:

Artículo primero. *Modificación del Decreto 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 Decreto 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. (Boletín Oficial de la Región de Murcia nº 288, de 15 de diciembre de 2009), queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se suprime el inciso final del título de la norma, que queda redactado del siguiente modo:

“Decreto 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.”

Dos. El artículo 3, relativo a los servicios de farmacia, queda redactado como sigue:

“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 83.1 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, 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.”

Tres. Se sustituye el inciso inicial del apartado 1 del artículo 4, por la siguiente redacción:

“1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 83.2 del 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, y en... .”

Cuatro. Se modifica la redacción den artículo 8, relativo a la vinculación, quedando redactados de la siguiente manera:

“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. A los efectos de asegurar la libre competencia y para el caso de que no exista en la correspondiente zona farmacéutica un mínimo de dos oficinas de farmacia con disponibilidad a aceptar la vinculación al centro entre las que el mismo pueda optar, la vinculación podrá establecerse con una oficina de farmacia que se encuentre en zona farmacéutica limítrofe a la propia y siempre dentro de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.



3. Dicha vinculación deberá plasmarse en un acuerdo entre ambas partes, en donde se especifique el protocolo de funcionamiento del depósito de medicamentos que garantice el correcto funcionamiento del mismo, de conformidad, en su caso, con aquellas instrucciones que pueda establecer la Administración Sanitaria para el adecuado desarrollo de la prestación farmacéutica, así como el personal que atenderá al depósito y el plazo de vinculación que acuerden las partes.

4. El protocolo específico de funcionamiento que garantice la adecuada conservación de los medicamentos y la atención farmacéutica, que será actualizado periódicamente, deberá ser validado por la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica. A tales efectos, la Dirección General podrá realizar los requerimientos, comprobaciones y visitas de inspección necesarias para verificar su adecuado funcionamiento, pudiendo incluso revocar, previa audiencia a los interesados, la vinculación del depósito con dicha oficina de farmacia en caso de incumplimiento del protocolo establecido.

5. Una oficina de farmacia no podrá simultáneamente tener vinculado más de un depósito, salvo en el caso de dos o más depósitos de medicamentos ubicados en distintos centros privados de atención primaria pertenecientes a un mismo titular, los cuales podrán estar vinculados a la oficina de farmacia que el titular de los centros designe de entre las que se encuentren en cualquiera de las zonas donde se ubique uno de sus centros.”

Cinco. El artículo 12, relativo a las autorizaciones de funcionamiento y de modificación sustancial, queda redactado del siguiente modo:

“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 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. También se exigirá dicha autorización de funcionamiento en los traslados de la oficina de farmacia a la que esté vinculado un depósito.

4. 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.

5. 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.”

Seis. Se modifica la denominación y contenido del artículo 13, que queda redactado de la siguiente manera:

“Artículo 13 . Vigencia.

La autorización sanitaria de funcionamiento tendrá una vigencia inicial de cinco años, renovándose de manera automática por iguales períodos, previa presentación de una comunicación de continuidad de actividad y cumplimiento de requisitos, de



conformidad con lo previsto en el artículo 24, lo que podrá ser verificado mediante la correspondiente visita de inspección.”

Siete. Se modifica el inciso final del artículo 14.3, quedando redactado del siguiente modo:

“..., se iniciará mediante solicitud del titular del centro sanitario de atención primaria en el que se pretenda su instalación dirigida al titular de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica.”

Ocho. Se da nueva redacción al artículo 15, que queda redactado del siguiente modo:

“Artículo 15. Solicitudes y documentación.

1. Las solicitudes se deberán acompañar de la siguiente documentación o información:

a) Proyecto de organización.

b) Memoria descriptiva de las actividades a desarrollar.

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

d) Equipamiento e inventario del utillaje.

e) Recursos humanos con los que cuenta.

f) En el caso de servicios de farmacia deberán acompañar la propuesta y aceptación del farmacéutico que va a ser responsable del servicio de farmacia, adjuntando la correspondiente acreditación del cumplimiento de requisitos exigidos

g) En el caso de depósitos de medicamentos y productos sanitarios en centros de titularidad pública se deberán



acompañar, además, la propuesta del servicio de farmacia de atención primaria al que se vincula el depósito y la aceptación de su farmacéutico responsable.

h) En el caso de centros de titularidad privada se deberá acompañar propuesta de la oficina de farmacia de su misma zona farmacéutica a la que se vincula el depósito de medicamentos y productos sanitarios y la aceptación del farmacéutico titular; así como, propuesta de nombramiento y aceptación, en su caso, del farmacéutico adjunto responsable del depósito.

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

En materia de presentación de solicitudes y aportación de documentos por el interesado del expediente se estará a lo dispuesto en el artículo 28 y concordantes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

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

Nueve. Se da nueva redacción al artículo 18, que queda redactado del siguiente modo:

“Artículo 18. Terminación del procedimiento.

1. A la vista de la propuesta formulada, la persona titular de la Consejería competente en materia de Sanidad dictará Orden otorgando o denegando motivadamente la autorización. En el primero de los casos, se contemplarán las condiciones específicas de su funcionamiento, los plazos para la puesta en funcionamiento que no podrá ser superior al año, así como la exigencia de comunicación previa para la renovación inicial y sus efectos.

2. El plazo para notificar la resolución de estos 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 y artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.”

Diez. Se da nueva redacción al primer párrafo del apartado 2 del artículo 20, que queda redactado del siguiente modo:

“2. Transcurrido el plazo de cinco años de vigencia inicial de la autorización, sin que el interesado no haya presentado la comunicación para la renovación a que se refiere el artículo 13, se dictará, si procede y previa audiencia del mismo, Orden declarando la caducidad de la autorización concedida, sin perjuicio de la exigencia de la responsabilidad administrativa que corresponda.”

Once. Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 21, relativo a la comunicación de modificaciones no sustanciales, con el siguiente tenor literal:

“2. El cambio del farmacéutico responsable requerirá la presentación de la baja del anterior y la propuesta del nuevo, acompañada de la acreditación, en su caso, de los requisitos exigibles y de su aceptación.

En los supuestos de vinculación de depósitos de medicamentos y productos sanitarios de centros de atención primaria privados, se comunicarán en el plazo de un mes las actualizaciones de los protocolos de funcionamiento que se establezcan.”

Doce. Se sustituye el inciso final del apartado 2 del artículo 23, por la siguiente redacción:

“... y en el artículo 109 del 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.”



Trece. Los artículos 24 y 25 quedan redactados del siguiente modo:

“Artículo 24. *Renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento.*

La autorización sanitaria de funcionamiento se renovará automáticamente cada cinco años siempre que concurren los requisitos exigibles y se mantengan las condiciones que originaron la autorización de funcionamiento. No obstante, para la producción de tales efectos deberá al interesado presentar previamente a la fecha finalización de la vigencia de la autorización, al menos, con un mes de antelación, una comunicación en la que se notifique la continuidad en el funcionamiento de la actividad y el mantenimiento de requisitos, debiendo adjuntar memoria o informe explicativo de las variaciones o incidencias no esenciales que se hayan producido, en el supuesto de que no se hubieran comunicado con anterioridad conforme a lo dispuesto en el artículo 21, así como un listado actualizado de los recursos humanos y del protocolo de funcionamiento.

Artículo 25. *Registro.*

La Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica 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 caducidad, una vez notificadas al interesado, así como de las comunicaciones de cierre, de modificación no sustancial y de renovación, para su asiento en la hoja registral correspondiente.”

Catorce. Se suprime la disposición adicional única relativa a la aplicación analógica.



Artículo segundo. *Modificación del Decreto 2/2014, de 24 de enero, por el que se desarrolla la regulación de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sociosanitarios de la Región de Murcia.*

El Decreto 2/2014, de 24 de enero, por el que se desarrolla la regulación de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sociosanitarios de la Región de Murcia. (Boletín Oficial de la Región de Murcia nº 22, de 28 de enero de 2014), queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el contenido del artículo 2, que queda redactado con el siguiente tenor literal:

“Artículo 2. Atención farmacéutica en centros sociosanitarios.
Definición.

De acuerdo con la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de ordenación farmacéutica de la Región de Murcia, la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios, que atiendan a sectores de la población, tales como, personas mayores y discapacitadas y cualesquiera otras, cuyas condiciones personales y de salud requieran, además de las atenciones sociales que el centro les ofrezca, la prestación de asistencia sanitaria específica e integral en consideración a sus necesidades personales, se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

A los solos efectos de este Decreto, se consideran centros sociosanitarios tanto los dedicados a la prestación de la atención sociosanitaria a que se refiere el artículo 14 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, como los que, de conformidad con la normativa de servicios sociales, estén catalogados centros de asistencia social, en



especial en el ámbito de personas mayores y personas con discapacidad”.

Dos. Se modifica el artículo 4, que queda redactado del siguiente modo:

“Artículo 4. Organización de la atención farmacéutica. Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

1. Los centros residenciales que cuenten con una capacidad autorizada de 100 camas o más en régimen de asistidos, en cómputo medio anual, deberán disponer de un servicio de farmacia hospitalaria propio.

A los efectos de este Decreto, tendrán la consideración de personas asistidas aquellas que tengan reconocido un grado de discapacidad igual o superior al 65% o igual o superior al nivel dos de dependencia, o que tengan reconocida la necesidad del concurso de tercera persona.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, a instancias de la entidad titular del centro, dicha exigencia podrá ser eximida por el órgano competente de la Administración Sanitaria mediante la suscripción de acuerdos o convenios, siempre y cuando el centro sociosanitario disponga de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria de la red pública que sea el de referencia en el área de salud correspondiente, de conformidad con la normativa estatal.

El acuerdo o convenio a suscribir deberá especificar el formato en que se suministrará la medicación desde el servicio de farmacia de la red pública, que será preferiblemente mediante un sistema personalizado de dosificación, así como las demás condiciones para la ejecución y gestión de la prestación farmacéutica, singularmente los aspectos referidos a preparación de la medicación y a la determinación del coste de la prestación farmacéutica realizada a los usuarios de los centros.



3. Asimismo, el resto de centros sociosanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto deberán disponer, bajo la supervisión y control de un farmacéutico, de un depósito de medicamentos y productos sanitarios, que estará sometido al régimen de vinculación previsto en el artículo 5”.

Tres. Se modifica el inciso final del apartado segundo 2 del artículo 5 relativo al régimen de vinculación, que queda redactado del siguiente modo:

“...de la misma zona farmacéutica o bien a un servicio de farmacia hospitalaria mediante la suscripción del correspondiente acuerdo o convenio, validado y verificado por la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica”

Cuatro. Se modifica la denominación y contenido de los artículos 12 y 13, que quedan redactados con el siguiente tenor literal:

“Artículo 12. Vinculación con oficina de farmacia. Protocolo de funcionamiento.

1. En los supuestos de vinculación con oficina de farmacia, la misma se deberá establecer con una oficina de la zona farmacéutica donde se ubique el centro, de conformidad con la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia y la legislación básica estatal. A los efectos de asegurar la libre competencia y para el caso de que no exista en la correspondiente zona farmacéutica un mínimo de dos oficinas de farmacia con disponibilidad a aceptar la vinculación al centro entre las que el mismo pueda optar, la vinculación podrá establecerse con una oficina de farmacia que se encuentre en zona farmacéutica limítrofe a la propia y siempre dentro de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

2. Dicha vinculación deberá plasmarse en un acuerdo entre ambas partes, en donde se especifique el protocolo de funcionamiento del depósito de medicamentos que garantice su correcto funcionamiento, la atención farmacéutica y la adecuada conservación de medicamentos, de conformidad, en su caso, con aquellas instrucciones que pueda establecer la Administración



Sanitaria para el adecuado desarrollo de la prestación farmacéutica, así como el personal que atenderá al depósito y el plazo de vinculación que acuerden las partes.

3. El protocolo específico de funcionamiento, que será actualizado periódicamente, deberá ser validado por la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica. A tales efectos, la Dirección General podrá realizar los requerimientos, comprobaciones y visitas de inspección necesarias para verificar su adecuado funcionamiento, pudiendo incluso revocar, previa audiencia a los interesados, la vinculación del depósito con dicha oficina de farmacia en caso de incumplimiento del protocolo establecido.

Artículo 13.. *Especificidades en el régimen de vinculación con oficina de farmacia.*

1. Una oficina de farmacia no podrá simultáneamente tener vinculado más de uno de estos depósitos, salvo en el caso de dos o más depósitos de medicamentos ubicados en distintos centros sociosanitarios o de asistencia social pertenecientes a un mismo titular, los cuales podrán estar vinculados a la oficina de farmacia que el titular de los centros designe de entre las que se encuentren en cualquiera de las zonas donde se ubique uno de sus centros.

2. En el caso de que la oficina de farmacia a la que esté vinculado un depósito de medicamentos cambie de titular, el depósito seguirá vinculado a la misma si no se produce la renuncia expresa del nuevo titular.”

Cinco. Se modifica la denominación y contenido del artículo 18, que queda redactado de la siguiente manera:

“Artículo 18. Vigencia.

La autorización sanitaria de funcionamiento tendrá una vigencia inicial de cinco años, renovándose de manera automática por iguales períodos, previa presentación de una comunicación de continuidad de actividad y cumplimiento de requisitos, de



conformidad con lo previsto en el artículo 28, lo que podrá ser verificado mediante la correspondiente visita de inspección.”

Seis. Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 19, cuya redacción es la siguiente:

“2. Las solicitudes, dirigidas al Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, deberán ir acompañadas de la siguiente documentación o información:

- a) Proyecto de organización.
- b) Memoria descriptiva de las actividades a desarrollar.
- c) Descripción y características del local, distribución y superficie útil, acompañada de plano a escala con indicación de cotas de altura.
- d) Equipamiento e inventario del utillaje.
- e) Dotación de medicamentos y productos sanitarios de las que dispondrá el depósito teniendo en cuenta la población a atender, así como las patologías más frecuentes
- f) Recursos humanos con los que cuenta.
- g) En el caso de servicios de farmacia deberán acompañar la propuesta y aceptación del farmacéutico que va a ser responsable del servicio de farmacia, adjuntando la correspondiente acreditación del cumplimiento de requisitos exigidos.
- h) En el caso de depósitos de medicamentos con vinculación a servicio de farmacia público, propuesta y aceptación del farmacéutico responsable del servicio de farmacia al que se vincula el depósito o, en su caso, propuesta de la oficina de farmacia de su misma zona farmacéutica a la que se vincula el depósito de medicamentos y aceptación de su farmacéutico responsable, así como el protocolo que contenga el régimen de funcionamiento del depósito.



i) Propuesta y aceptación, si lo hubiere, del farmacéutico designado que vaya a desarrollar las funciones en el depósito con acreditación del cumplimiento de requisitos exigibles.

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

En materia de presentación de solicitudes y aportación de documentos por el interesado del expediente se estará a lo dispuesto en el artículo 28 y concordantes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas responder“.

Siete. Se da nueva redacción al artículo 22, que queda redactado del siguiente modo:

“Artículo 22. Terminación del procedimiento.

1. A la vista de la propuesta formulada, la persona titular de la Consejería competente en materia de Sanidad dictará Orden otorgando o denegando motivadamente la autorización. En el primero de los casos, se contemplarán las condiciones específicas de su funcionamiento, los plazos para la puesta en funcionamiento que no podrá ser superior al año, así como la exigencia de comunicación previa para la renovación inicial y sus efectos.

2. El plazo para notificar la resolución de estos 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 y artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.”

Ocho. Se da nueva redacción al primer párrafo del apartado 2 del artículo 24, que queda redactado del siguiente modo:



“2. Transcurrido el plazo de cinco años de vigencia inicial de la autorización, si el interesado no ha presentado la comunicación para la renovación que se refiere el artículo 18, se dictará, si procede y previa audiencia del mismo, Orden declarando la caducidad de la autorización concedida, sin perjuicio de la exigencia de la responsabilidad administrativa que corresponda.”

Nueve. Se da nueva apartado al 2 del artículo 25, relativo a la comunicación de modificaciones no sustanciales, con el siguiente tenor literal:

“2. El cambio del farmacéutico responsable requerirá la presentación de la baja del anterior y la propuesta del nuevo, acompañada de la acreditación, en su caso, de los requisitos exigibles y de su aceptación.

En los supuestos de vinculación de depósitos de medicamentos y productos sanitarios de centros sociosanitarios de titularidad privada, se comunicarán en el plazo de un mes las actualizaciones de los protocolos de funcionamiento que se establezcan.”

Diez. Se sustituye el inciso final del apartado 2 del artículo 27, por la siguiente redacción:

“... y en el artículo 109 del 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.”

Once. Los artículos 28 y 29 quedan redactados del siguiente modo:

“Artículo 28. *Renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento.*

La autorización sanitaria de funcionamiento se renovará automáticamente cada cinco años siempre que concurren los requisitos exigibles y se mantengan las condiciones que originaron la autorización de funcionamiento. No obstante, para la producción de tales efectos deberá al interesado presentar previamente a la



fecha finalización de la vigencia de la autorización, al menos, con un mes de antelación, una comunicación en la que se notifique la continuidad en el funcionamiento de la actividad y el mantenimiento de requisitos, debiendo adjuntar memoria o informe explicativo de las variaciones o incidencias no esenciales que se hayan producido, en el supuesto de que no se hubieran comunicado con anterioridad conforme a lo dispuesto en el artículo 25, así como un listado actualizado de los recursos humanos y del protocolo de funcionamiento.

Artículo 29. Registro.

La Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica 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 caducidad, una vez notificadas al interesado, así como de las comunicaciones de cierre, de modificación no sustancial y de renovación, para su asiento en la hoja registral correspondiente.”

Doce. Se suprime la disposición adicional única relativa a la aplicación analógica.

Disposición final única. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, -- de ----- de dos mil diecisiete

EL PRESIDENTE

EL CONSEJERO DE SALUD

Fdo.:

Fdo: