

## DISPOSICIONES GENERALES

### DEPARTAMENTO DE SALUD

#### **Decreto 15/2025, de 28 de enero, por el que se regulan las condiciones y requisitos que tienen que cumplir las oficinas de farmacia de Cataluña para la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación de medicamentos**

##### Preámbulo

Este Decreto tiene su fundamento competencial en el artículo 162.2 del Estatuto de autonomía de Cataluña (EAC) que atribuye a la Generalitat el ejercicio de la competencia en ordenación farmacéutica en el marco del artículo 149.1.16a de la Constitución española y, también, en el artículo 162.5 del EAC que le atribuye la competencia ejecutiva de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.

En cuanto al marco normativo, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, reconoce a las oficinas de farmacia la función de prestar determinados servicios básicos en la población, entre los que se indica, en su artículo 1.5, la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.

Más específicamente, el artículo 86.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, que tiene la condición de norma básica, establece que en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos y farmacéuticas, como responsables de la dispensación de medicamentos a la ciudadanía, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico o médica responsable del o de la paciente en la prescripción, y cooperarán en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas al uso racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al o a la paciente. Después de haber dispensado el medicamento, podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, con el fin de mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

Este precepto reconoce en una norma con rango de ley el farmacéutico o farmacéutica como profesional sanitario con la capacidad para la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) en la oficina de farmacia, y se establece el uso de estos dispositivos SPD como un acto posterior a la dispensación del medicamento, en el marco del seguimiento del tratamiento a través de procedimientos de atención farmacéutica que se realicen de manera protocolizada y en cooperación con el resto de personas profesionales sanitarias, con el objetivo de mejorar su cumplimiento terapéutico o la adherencia al tratamiento.

De acuerdo con la definición de uso racional de los medicamentos hecha por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 1985, usar racionalmente los medicamentos significa que los pacientes reciban los fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, en las dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y con el mínimo coste posible para ellos y para la comunidad. La misma OMS, en el año 2003, también definió el cumplimiento terapéutico, o adherencia al tratamiento, como el grado en que la conducta de un o de una paciente se corresponde con las recomendaciones acordadas con la persona profesional sanitaria, en relación con la toma de la medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de los hábitos.

La falta de adherencia terapéutica es frecuente en pacientes con patologías crónicas y polimedicación. En general, se ha observado que las causas principales de la falta de adherencia son el olvido de tomar la dosis, el abandono de la medicación por haber remitido los síntomas y las deficiencias en el conocimiento sobre el problema de salud y la medicación, factores más característicos en pacientes en régimen ambulatorio.

Sin duda, el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación en la oficina de farmacia representa un mayor compromiso del farmacéutico o farmacéutica con la atención al o a la paciente, tanto en el uso del medicamento de una manera más racional, segura y eficiente, como en el seguimiento de los efectos farmacológicos de su tratamiento y en su cumplimiento terapéutico. Además, este servicio se configura como una oportunidad de constituir un equipo multidisciplinar de salud en torno al bienestar de la persona paciente, dado que se la pone en el centro de su actividad y le aporta un valor añadido.

CVE-DOGC-B-25028131-2025

Existen varios estudios que muestran como el uso de los dispositivos SPD puede contribuir positivamente a la adherencia terapéutica de los pacientes, así como a reducir los errores de medicación en la administración de los medicamentos y el stock almacenado en el domicilio, reduciendo también el riesgo de los problemas de manipulación y de confusión o intoxicación involuntaria. De la misma manera, el uso de estos dispositivos podrá presentar ventajas para las personas cuidadoras de los pacientes, facilitando la administración de la medicación y reduciendo los incidentes relacionados con la manipulación y la administración de estos medicamentos. Para los profesionales sanitarios, el uso de estos dispositivos SPD, facilita la atención al o a la paciente y el control de la totalidad de su medicación, reduciendo la posibilidad de redundancias terapéuticas y otras posibles incidencias.

En relación con las personas que se encuentran en régimen de institucionalización en centros o establecimientos residenciales de servicios sociales, no se asumirá que todas ellas sean tributarias del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación, ya que las características de estas personas son heterogéneas con respecto a su grado de autonomía personal y su capacidad de autogestión en la esfera de la salud.

Por este motivo, tanto para los pacientes en régimen ambulatorio como en régimen de institucionalización, se establecerán unos criterios que permitan hacer una evaluación de la idoneidad individual del o de la paciente que justifique su inclusión en este servicio. Las ventajas de mejorar la adherencia terapéutica superarán los inconvenientes de una menor participación del o de la paciente en el control de su medicación y los riesgos asociados a la manipulación de los medicamentos.

Se remarcará que los dispositivos que se utilizan como sistemas personalizados de dosificación no son una finalidad en ellos mismos, sino que son un instrumento que permite realizar con más efectividad un servicio de seguimiento farmacoterapéutico, que va más allá de la mera acción mecánica de llenar unos receptáculos.

La naturaleza de las operaciones relacionadas con este servicio hace necesario establecer los requisitos técnico-sanitarios que cumplirá la oficina de farmacia para garantizar que el proceso se realiza bajo las condiciones de calidad adecuadas, tomando como referencia en este punto los criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para la preparación de sistemas personalizados de dosificación por parte de las oficinas de farmacia.

Procede también regular la prestación de este servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación para las personas pacientes institucionalizadas en centros o establecimientos residenciales de la red de servicios sociales, y establecer una ordenación territorial para la prestación de este servicio por parte de las oficinas de farmacia.

En este sentido, el artículo 5 de la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña, dispone que la autorización de instalación de las oficinas de farmacia se sujetará a una planificación sanitaria general conducente a garantizar una atención farmacéutica adecuada y un uso racional de los medicamentos y también a posibilitar un más alto nivel de calidad y equipamiento en la dispensación de medicamentos, y el artículo 6.1 de la misma Ley determina que se tomarán como base de la planificación las áreas básicas de salud en que se ordena el territorio en el ámbito sanitario, de acuerdo con la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña.

Mediante el presente Decreto se regulará el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación, que establecen las condiciones y requisitos tecnicosanitarios mínimos que cumplirán las oficinas de farmacia para realizarlo en su ámbito territorial con la debida calidad y seguridad, y se desplegará el régimen de intervención administrativa que les es aplicable.

Se enmarcará en la función de ordenar la atención farmacéutica, de acuerdo con los marcos normativos estatal -básico- y catalán referidos, y tendrá como objetivo dotar al servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación de una regulación estable, predecible, integrada, clara y de certeza como garantía del principio de seguridad jurídica tanto para las oficinas de farmacia como para los pacientes.

De la misma manera, se cumplen los principios de necesidad y de eficacia, ya que los objetivos de la norma responderán al interés general de protección de la salud, en coherencia con la sostenibilidad de los recursos públicos, del cual resultará que el Decreto es el instrumento adecuado para garantizar la consecución de estos objetivos.

Así, el sistema que se establece cumplirá con el principio de eficiencia en cuanto al establecimiento de la intervención por parte de la Administración de la Generalitat, con la sujeción del inicio de la actividad a la presentación de una declaración responsable por parte del farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia.

Por otra parte, este mecanismo de intervención cumplirá el principio de proporcionalidad, dado que es el

CVE-DOGC-B-25028131-2025

mecanismo que resulta con menos cargas administrativas para las personas destinatarias de la norma, resultando suficiente y eficaz para alcanzar la finalidad de ofrecer un servicio farmacéutico de calidad a la ciudadanía.

En cumplimiento del principio de transparencia, se ha definido claramente el objetivo de la iniciativa normativa, se ha incluido la justificación de la necesidad de la disposición en el preámbulo, se ha informado al sector de la tramitación de la iniciativa y se ha posibilitado el acceso actualizado a la tramitación de la iniciativa a través del portal de la Transparencia, dándose cumplimiento igualmente a todos los trámites requeridos por los artículos 59 y siguientes de la Ley 26/2010, de 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Cataluña.

De esta manera, quedará justificada la adecuación de la iniciativa normativa a los principios de buena regulación y de mejora de la calidad normativa que establece el artículo 62 de la Ley 19/2014, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Por todo ello, a propuesta de la consejera de Salud, de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, de conformidad con lo que establece el artículo 39.1, en relación con el 40.1, ambos de la Ley 13/2008, de 5 de noviembre, de la presidencia de la Generalitat y del Gobierno, y con la deliberación previa del Gobierno,

Decreto:

## Capítol I. Disposiciones generales

### Artículo 1. Objeto

El objeto de este Decreto será regular las condiciones y requisitos que cumplirán las oficinas de farmacia de Cataluña para la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación de medicamentos.

### Artículo 2. Definiciones

A efectos de este Decreto, se entenderá por:

- a) Paciente en régimen ambulatorio: persona que recibe un tratamiento médico y que no requiere ingreso en un centro o servicio sanitario.
- b) Paciente en régimen de institucionalización: paciente ambulatorio que reside en un centro o establecimiento residencial de la red de servicios sociales o equivalente (en adelante, centros residenciales).
- c) Servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación (SPD): servicio que se realiza en las oficinas de farmacia con el fin de mejorar la adherencia terapéutica y garantizar la efectividad y la seguridad de los tratamientos establecidos, mediante la utilización de dispositivos SPD.
- d) Dispositivos de sistemas personalizados de dosificación (dispositivos SPD): dispositivos donde el farmacéutico o farmacéutica reacondiciona la medicación propia de un o una paciente en concreto.

## Capítol II. Alcance del servicio

Artículo 3. Actuaciones incluidas en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación

1. El conjunto de procesos y actuaciones profesionales que incluye el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación serán, como mínimo, los siguientes:

- a) Información al o a la paciente y/o a la persona que tiene a su cuidado.

CVE-DOGC-B-25028131-2025

- b) Valoración de la idoneidad del o de la paciente para su inclusión en el servicio.
- c) Consentimiento del o de la paciente.
- d) Recopilación de información clínica y farmacológica del o de la paciente.
- e) Revisión del tratamiento farmacológico.
- f) Elaboración de la documentación necesaria.
- g) Preparación del dispositivo SPD y control de calidad.
- h) Entrega al o a la paciente del dispositivo SPD con la información adecuada.
- i) Seguimiento farmacoterapéutico.

2. Todos los procesos y actuaciones profesionales que conforman el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación se realizarán, de acuerdo con las normas que se establecen en el presente Decreto y, supletoriamente, en todo lo que no esté previsto, con los procedimientos consensuados de atención farmacéutica y con las normas de correcta fabricación de medicamentos y las buenas prácticas de distribución de medicamentos. Asimismo, se aplicará la perspectiva de género interseccional en todos los procesos y actuaciones profesionales, especialmente en aquellos que involucren el trato con personas.

Artículo 4. Actuaciones no permitidas en relación con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación

- 1. Sólo las oficinas de farmacia, sin intermediación de terceras personas ajenas a su personal, podrán prestar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con dispositivos SPD y elaborarlos.
- 2. Sólo se podrán ofrecer dispositivos SPD con vinculación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico.
- 3. Se prohibirá hacer publicidad de la elaboración de dispositivos SPD de manera aislada o desvinculada del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Artículo 5. Información a los pacientes

- 1. El farmacéutico o farmacéutica le proporcionará o, si procede, a la persona que tiene la representación, guarda de hecho o a aquellas personas que, de acuerdo con la legislación sanitaria vigente, puedan otorgar el consentimiento por sustitución del paciente, toda la información oral y escrita necesaria para la comprensión de los objetivos y el funcionamiento del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación. Igualmente, el farmacéutico o farmacéutica le proporcionará la información necesaria a fin de que pueda hacer un buen uso de los medicamentos, así como del dispositivo SPD, y le entregará una hoja de instrucciones de uso del dispositivo.
- 2. En la primera entrega del dispositivo SPD se proporcionará al o a la paciente o, si procede, a aquellas personas a que hace referencia el apartado 1 de este artículo, el prospecto de los medicamentos incluidos. Igualmente, se proporcionará el prospecto de los nuevos medicamentos que se incluyan en el tratamiento del o de la paciente en las entregas sucesivas de dispositivos SPD.
- 3. El farmacéutico o farmacéutica dejará constancia escrita de sus compromisos en la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación en un documento firmado y fechado que entregará al o a la paciente o, si es el caso, a aquellas personas a que hace referencia el apartado 1 de este artículo y que, como mínimo, incluirá lo siguiente:
  - a) Que garantizará la confidencialidad de la información del o de la paciente.
  - b) Que no tratará los datos del o de la paciente para finalidades diferentes para las que se le ha autorizado, de conformidad con lo que dispone la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.
  - c) Que se comprometerá a seguir los procedimientos normalizados de trabajo establecidos, a custodiar debidamente los medicamentos del o de la paciente depositados en la oficina de farmacia y a utilizarlos exclusivamente para la preparación de los dispositivos SPD del o de la paciente.
  - d) Que se comprometerá a facilitarle la información necesaria a fin de que pueda utilizar correctamente los

CVE-DOGC-B-25028131-2025

dispositivos SPD y los medicamentos que contengan.

e) Que se comprometerá a hacer un seguimiento de su tratamiento farmacológico con el fin de mejorar el cumplimiento terapéutico y de prevenir, detectar y resolver problemas relacionados con su medicación, de forma coordinada con los profesionales responsables de su tratamiento farmacológico.

4. El farmacéutico o farmacéutica informará al o a la paciente o, si procede, a aquellas personas a que hace referencia el apartado 1 de este artículo, de las circunstancias relativas al tratamiento de sus datos personales en los términos establecidos en la normativa de protección de datos.

5. En el caso de pacientes en régimen de institucionalización, el farmacéutico o farmacéutica proporcionará la información a que se refiere este artículo a través del profesional que designe el centro residencial.

#### Artículo 6. Consentimiento de los pacientes

1. Con el fin de poder incluirlo en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación, en la oficina de farmacia se dispondrá del consentimiento escrito y firmado del o de la paciente o, si procede, de la persona que tiene su representación, guarda de hecho o por aquellas personas que, de acuerdo con la legislación sanitaria vigente, puedan otorgar el consentimiento por sustitución suya.

2. En el documento de consentimiento constará, como mínimo, que el o la paciente:

a) Ha sido informado o informada, y ha entendido en qué consiste el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación y cuál es su utilidad.

b) Da voluntariamente el consentimiento a que se le preste el referido servicio.

c) Ha sido informado o informada de las circunstancias del tratamiento de sus datos personales necesarios para la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico en los términos de la normativa de protección de datos.

d) Da el consentimiento al farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia para custodiar la medicación dispensada previamente y que la utilice posteriormente para la preparación de sus dispositivos SPD.

e) Se compromete a comunicar cualquier cambio de medicación u otras circunstancias que puedan modificar las condiciones iniciales del tratamiento.

f) Ha sido informado o informada de que puede renunciar al servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación en cualquier momento, sin ningún tipo de penalización, y recuperar la medicación que hubiera en depósito en la oficina de farmacia en aquel momento, sin coste adicional.

g) Tiene una persona que autoriza para recoger, en su nombre, su medicación y las indicaciones o instrucciones del farmacéutico o farmacéutica.

El Departamento competente en materia de salud dará publicidad a través de su página web de un modelo de consentimiento informado para la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación.

#### Artículo 7. Información clínica y farmacológica de los pacientes

1. El farmacéutico o farmacéutica valorará si cumple los requisitos de inclusión que se establecen en el capítulo III de este Decreto.

2. En la entrevista inicial y en las sucesivas, el farmacéutico o farmacéutica recogerá y registrará la información clínica suficiente para elaborar una ficha farmacoterapéutica del o de la paciente y verificará su grado de adherencia al tratamiento. La ficha farmacoterapéutica contendrá la evaluación hecha para determinar la idoneidad para que se le incluya en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación.

3. En caso necesario, el farmacéutico o farmacéutica se pondrá en contacto con el profesional responsable del seguimiento farmacoterapéutico del o de la paciente del equipo de atención primaria, con la finalidad de verificar y/o complementar la información que le ha facilitado, así como observar un problema relacionado con los medicamentos que requiera una propuesta de intervención dirigida al o a la profesional sanitario. Esta comunicación entre profesionales sanitarios garantizará, en todo caso, el cumplimiento de la normativa de

CVE-DOGC-B-25028131-2025

protección de datos de carácter personal.

4. En todos los casos, la receta médica o la orden de dispensación estará disponible en la oficina de farmacia en su formato original en papel o receta electrónica antes de efectuar su dispensación.

Capítulo III. De los requisitos para la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación

#### Sección 1. Pacientes

Artículo 8. Criterios de inclusión de pacientes ambulatorios en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación

El servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación se prestará a los pacientes en régimen ambulatorio con posibles problemas de incumplimiento terapéutico o de utilización incorrecta de los medicamentos, que cumplan alguno de los siguientes criterios:

- a) Pacientes de edad avanzada con problemas de organización de su medicación, que viven solos, o no tienen ninguna persona de referencia para organizar su medicación.
- b) Pacientes en situación de cronicidad compleja o con enfermedad crónica avanzada.
- c) Pacientes que, por sus características particulares o por las características del tratamiento, requieran un seguimiento específico de la medicación y su médico o médica los considere tributarios de recibir este servicio.
- d) Pacientes incluidos en programas de las administraciones públicas para la mejora del cumplimiento terapéutico.
- e) Otros pacientes que sean susceptibles de poder beneficiarse del mismo.

Artículo 9. Prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación a pacientes en régimen de institucionalización dentro del entorno organizativo de un centro residencial

El servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación se podrá prestar dentro del entorno organizativo de un centro residencial, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- a) Que el o la paciente institucionalizado consienta la utilización de estos sistemas. El consentimiento se facilitará a través del centro residencial, que podrá recogerlo en el momento del ingreso de la persona en el centro o, si procede, en un momento posterior.
- b) Que el o la paciente esté incluido en alguno de los supuestos establecidos en el anterior artículo.
- c) Que la oficina de farmacia que preste el servicio esté ubicada en la misma área básica de salud que el centro residencial o en una adyacente a la de ubicación del centro. Excepcionalmente, en el caso que ninguna oficina de farmacia de la misma área básica de salud o adyacentes pueda o quiera prestar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación a un centro residencial, este servicio lo podrá prestar una oficina de farmacia ubicada en la región sanitaria de ubicación del centro residencial.

#### Sección 2. Medicamentos

Artículo 10. Criterios de inclusión de medicamentos en los dispositivos SPD

Los medicamentos susceptibles de ser reacondicionados en dispositivos SPD serán exclusivamente los que se presentan en formas farmacéuticas sólidas, de administración por vía oral, salvo aquellos que incurran en

CVE-DOGC-B-25028131-2025

alguno de los criterios de exclusión establecidos en el artículo 11 de este Decreto, y siempre y cuando sus características fisicoquímicas y galénicas permitan que se mantengan estables durante el tiempo previsto hasta su administración, fuera del envase de acondicionamiento primario original a temperatura ambiente, de acuerdo con la información de la ficha técnica, o bien de la documentación aportada por el laboratorio, o bien de la información que consta en el catálogo de medicamentos del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

#### Artículo 11. Criterios de exclusión de medicamentos en los dispositivos SPD

Quedarán excluidos de reacondicionamiento en los dispositivos SPD los siguientes medicamentos:

- a) Formas farmacéuticas de administración diferente de la vía oral.
- b) Formas farmacéuticas orales sólidas que, por sus dimensiones, sobrepasen de las medidas del receptáculo.
- c) Comprimidos de disolución oral, comprimidos dispersables, masticables, efervescentes y de administración por vía sublingual.
- d) Granulados.
- e) Liotabs.
- f) Polvos.
- g) Soluciones, suspensiones y cremas.
- h) Medicamentos que requieren mantener la cadena de frío.
- i) Medicamentos de riesgo a causa de su alta actividad farmacológica o toxicidad como, por ejemplo, los citostáticos, así como aquellos medicamentos susceptibles de provocar alguna reacción de hipersensibilidad o alergia, como los antibióticos betalactámicos.
- j) Medicamentos sensibles a la luz, a menos que se utilicen dispositivos SPD protegidos o con alveolos topacio y se preparen resguardados de la luz.
- k) Medicamentos que no pueden ser reacondicionados, según la información de la ficha técnica o del informe técnico del laboratorio que los fabrica.
- l) Medicamentos con un grado de compresión muy bajo o que se puedan disgregar con facilidad.
- m) Medicamentos en los que se detecte cualquier cambio de aspecto, de color o variación organoléptica.
- n) Medicamentos que han sido prescritos por una persona profesional sanitaria sin indicar una posología o pauta fija, por ejemplo, analgésicos con la pauta "en caso que se necesite".

### Sección 3. Instalaciones y utillaje

#### Artículo 12. Zona de atención personalizada

En la oficina de farmacia se dispondrá de una zona de atención personalizada, separada de la zona de dispensación, para atender de manera reservada al o a la paciente o la persona responsable de su medicación, con el fin de garantizar su confidencialidad. Esta zona de atención personalizada se utilizará para las entrevistas personales, especialmente en su visita de inclusión al servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación, y en todas aquellas otras en las que se recoja información sanitaria.

#### Artículo 13. Zona de preparación

1. La oficina de farmacia dispondrá de una zona diferenciada, delimitada y de uso exclusivo para la preparación de los dispositivos SPD.
2. Las dimensiones de la zona de preparación serán suficientes para manipular los medicamentos con seguridad, así como para mantener un orden y evitar los riesgos de confusión y de contaminación.



CVE-DOGC-B-25028131-2025

3. La distribución de la zona de preparación permitirá acceder con facilidad a la medicación custodiada y a la documentación de cada paciente. Igualmente, permitirá que el proceso de preparación se organice de manera secuencial, facilite un flujo de trabajo unidireccional que reduzca el riesgo de posibles confusiones y evite la contaminación cruzada.
4. Las superficies serán de material liso, impermeable, libre de grietas, y permitirán que las operaciones de limpieza y de desinfección se realicen con facilidad. Asimismo, la zona de preparación contará con protección contra insectos y otros animales.
5. Las superficies de trabajo estarán limpias y libres de cualquier elemento, producto o residuo que pueda interferir en el proceso de preparación, o que pueda inducir a una contaminación cruzada. Durante las operaciones de preparación manual, en las superficies de trabajo sólo estarán los medicamentos del o de la paciente para quien se prepara el dispositivo.
6. En todo momento se mantendrá la estancia en unos parámetros de temperatura y de humedad que permitan asegurar un entorno de calidad.
7. La zona de preparación permanecerá cerrada. No tiene que haber corriente de aire.
8. Alternativamente en la zona de preparación de uso exclusivo, se podrán preparar dispositivos SPD en el laboratorio de farmacotecnia y control, siempre y cuando este cumpla con las condiciones de la zona de preparación de uso exclusivo descrita y se trabaje en campaña, es decir que no se preparen de manera simultánea dispositivos SPD y fórmulas magistrales.
9. Cada vez que se utilice la zona de preparación, o alternativamente el laboratorio de farmacotecnia, se documentará, con los registros correspondientes, la limpieza de toda la zona de acuerdo con el procedimiento normalizado de trabajo específico de limpieza de la zona de preparación y utillaje.
10. Se adoptarán las medidas preventivas y correctoras que sean necesarias para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores.

#### Artículo 14. Zona de almacenaje de los medicamentos

1. La zona de almacenaje de los medicamentos en custodia en la oficina de farmacia que se utilicen para preparar los dispositivos SPD, así como de los dispositivos SPD preparados, tiene que ser diferentes de la zona de dispensación y de la zona donde se almacenen los medicamentos para la dispensación ordinaria, y tiene que estar situada lo más cerca posible de la zona de preparación. Para esta finalidad no se utilizará el laboratorio de farmacotecnia y control, excepto que este laboratorio se utilice exclusivamente para la preparación de dispositivos SPD y sus dimensiones permitan cumplir con los requerimientos de este artículo.
2. La zona de almacenaje tiene que tener condiciones ambientales apropiadas de acuerdo con las indicaciones de fabricación.
3. Los medicamentos dispensados que se utilicen para preparar los dispositivos SPD y que permanezcan en la farmacia en custodia, se tienen que almacenar en su envase original identificados, como mínimo, con el nombre y/o el código CIP del o de la paciente. Estos medicamentos se tienen que conservar de manera que permitan identificar de manera unívoca a qué paciente han sido dispensados, cumpliendo los requerimientos de la normativa vigente de protección de datos. La cantidad de estos medicamentos almacenada tiene que ser proporcionada a la cantidad requerida para el reacondicionamiento en los dispositivos SPD de cada paciente, teniendo en cuenta el número de unidades que contiene cada envase original de medicamentos. En todo caso, sólo se podrán tener almacenados en custodia los envases de medicamentos con la medicación restante de la última preparación de los dispositivos en curso, por lo que antes de cada preparación se tiene que revisar si procede o no dispensar el envase del medicamento.
4. La zona de almacenaje tiene que estar equipada de manera que los recipientes que contienen la medicación de los pacientes no estén en ningún momento en contacto con el suelo ni sobre superficies que puedan favorecer su contaminación o degradación.

#### Artículo 15. Utillaje

1. El utillaje mínimo de que tiene que disponer la oficina de farmacia para la preparación de los dispositivos SPD será el siguiente:
  - a) Material de acondicionamiento: dispositivos o blísteres para sistemas personalizados de dosificación tipo



CVE-DOGC-B-25028131-2025

multidosis y multicompartimentados o asimilados.

b) Guantes sin polvo, para manipular los medicamentos. En caso de tener que tocar el medicamento, se tienen que utilizar guantes diferentes para cada paciente.

c) Bata de uso exclusivo en la zona de preparación, una para cada persona que tenga que trabajar en la zona de preparación, que se tiene que renovar periódicamente, de acuerdo con las instrucciones del procedimiento normalizado de trabajo específico.

d) Mascarilla para la cara y gorro para el pelo, desechable.

e) Pinzas para manipular cualquier unidad en los dispositivos SPD.

f) Sistema de cierre de los dispositivos, que podrá ser un rodillo de presión o una máquina de sellado térmico. No es necesario este sistema en caso de disponer de dispositivos con lámina de cierre adhesiva, o en aquellos casos que un sistema automatizado o semiautomatizado ya lo efectúe.

g) Soporte manual y/o informático para el archivo de la documentación y registros que corresponden a cada paciente, que garantice la seguridad de los datos sobre salud según la normativa vigente de protección de datos.

h) Utillaje necesario para partir y adecuar dosis de formas sólidas.

i) Etiquetas tanto de la cara anterior como de la cara posterior del dispositivo SPD.

j) Recipientes del tipo cubetas, cajones con separadores o asimilables, de fácil limpieza, que permitan la custodia y conservación de la medicación restante que corresponderá a cada paciente identificada de manera inequívoca, en su envase primario original.

2. El utillaje se guardará en un lugar limpio, seco y protegido de agentes contaminantes.

3. Si se utilizan sistemas automáticos o semiautomáticos para la preparación de los dispositivos SPD, el farmacéutico o farmacéutica titular tiene que garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el equipo dispone de mecanismos para evitar la contaminación cruzada.

b) Que el equipo mantiene la trazabilidad de los medicamentos dispensados a cada paciente.

c) Que las partes del equipo que entran en contacto con los medicamentos no son reactivas, aditivas o absorbentes hasta el punto que afecten a la calidad del producto, y se pueden limpiar de manera que se garantice que se elimina de manera eficaz cualquier traza de medicamentos que hayan estado en contacto.

d) Que el acceso a los sistemas automáticos está regulado, y se incorporan controles físicos y/o lógicos para restringir su acceso a las personas autorizadas.

e) Que se dispone de un manual de uso para las personas que tienen que utilizar el aparato o sistema. Pueden existir varias versiones del manual adaptadas al nivel de acceso de las personas usuarias.

f) Que el personal que tiene que utilizar el sistema dispone de la formación teórica y práctica necesaria, tanto la inicial como la continuada.

g) Que todos los sistemas informáticos están validados por el farmacéutico o farmacéutica responsable del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación antes de implementarlos en la práctica diaria y que, cuando se producen modificaciones en los sistemas, se llevan a cabo las revalidaciones correspondientes. Estas validaciones se registrarán y se documentarán.

h) Que se establecen indicadores de calidad que miden el funcionamiento correcto de los sistemas de manera periódica, se registrarán y, en caso de desviación, se documentarán las medidas correctoras adoptadas.

#### Artículo 16. Requisitos del material de acondicionamiento

1. Los dispositivos utilizados para preparar los SPD tienen que cumplir los siguientes requisitos:

a) Tienen que ser dispositivos con múltiples compartimentos, identificados de manera que permitan distribuir los medicamentos según la pauta posológica establecida, con el fin de facilitar la adherencia al tratamiento, de acuerdo con el plan de medicación, y se minimicen los errores de administración y de dosificación.

b) Tienen que permitir incluir la etiqueta que dé cumplimiento a los requisitos del artículo 17 de este Decreto.

CVE-DOGC-B-25028131-2025

- c) Tienen que permitir identificar fácilmente las dosis administradas y las que no lo han sido.
  - d) Tienen que garantizar la seguridad ante posibles incidencias en la manipulación de los dispositivos.
2. El material de acondicionamiento multidosis, tipo blíster o similar, tiene que estar debidamente homologado, y tiene que disponer de un certificado de conformidad para contener medicamentos, emitido por la fabricación, al menos en uno de los idiomas oficiales, que cumpla con las siguientes características:
- a) Para los dispositivos multidosis de reenvasado o reacondicionamiento de medicamentos que implican la extracción del medicamento de su envase primario original antes de ser acondicionados en el dispositivo, el certificado de conformidad tiene que garantizar la inocuidad de los materiales con los que ha sido fabricado, con el fin de evitar que interaccionen con el contenido. Igualmente, el certificado tiene que acreditar que se cumplen los requisitos establecidos en una farmacopea de reconocido prestigio relativos a humedad y permeabilidad en el oxígeno; el número, la calidad y la espesura de las capas del material; y, si procede, información sobre la protección de la luz.
  - b) Además, el certificado de conformidad tiene que acreditar que los dispositivos proporcionan protección suficiente durante el almacenaje y el transporte, que permitan al o a la paciente y/o a la persona cuidadora la apertura y la extracción del contenido fácil.

#### Artículo 17. Requisitos de las etiquetas para los dispositivos SPD

1. La etiqueta del dispositivo SPD tiene que permitir identificar unívocamente a qué paciente va destinado, toda la medicación incluida en los receptáculos, su trazabilidad, el periodo de validez, la oficina de farmacia que lo ha elaborado y las instrucciones de administración.
2. Con esta finalidad, en la etiqueta tiene que constar, como mínimo, la siguiente información:
- a) Datos identificativos del dispositivo SPD, como mínimo, su número de registro.
  - b) Nombre y código CIP del o de la paciente.
  - c) Oficina de farmacia, profesional farmacéutico responsable del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación y teléfono de contacto.
  - d) Periodo de vigencia: fecha final de utilización del dispositivo SPD.
  - e) Medicamentos incluidos en el dispositivo SPD.
  - f) Para cada medicamento, tiene que constar el lote de fabricación, la dosis, la posología y la forma farmacéutica, el color, las características morfológicas y la serigrafía, si la tiene.
  - g) Las fracciones se tienen que expresar de manera que no induzcan a error, y en caso necesario, se tienen que escribir en letras: un cuarto (1/4), medio (1/2), tres cuartas partes (3/4).
  - h) Las leyendas siguientes:
    - a. "Manténgase lejos del alcance de los niños."
    - b. "Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz."
    - c. "Manipular según las instrucciones facilitadas. En caso de duda y/o cambios en la medicación, contactar con el profesional farmacéutico."
  - i) Posibles observaciones.
  - j) Otros medicamentos que el o la paciente tiene que tomar no incluidos en el dispositivo SPD, con la posología correspondiente, con la leyenda "Fuera del dispositivo".

#### Sección 4. Personal de la oficina de farmacia

#### Artículo 18. Responsabilidades

1. El farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia será la persona responsable del servicio de

CVE-DOGC-B-25028131-2025

seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación.

2. En la oficina de farmacia se tiene que disponer de personal suficiente, con la formación y experiencia necesarias para garantizar que el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación se desarrolla de manera eficaz y con la calidad y seguridad aplicables a los procesos de fabricación de medicamentos.

3. El farmacéutico o farmacéutica titular podrá encomendar determinadas actuaciones o la ejecución de procesos al personal farmacéutico adjunto o sustituto, y al personal técnico y auxiliar de la oficina de farmacia, de acuerdo con sus competencias profesionales y siempre y cuando estas personas tengan la formación adecuada y este encargo esté documentado internamente en un documento de asignación de funciones, así como en los procedimientos internos.

#### Artículo 19. Formación

1. Tanto el farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia como el resto de personal de la farmacia que interviene en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación tienen que disponer de formación específica que tiene que incluir, como mínimo, el conocimiento de la normativa aplicable, de las actuaciones farmacéuticas relacionadas con este servicio, de los procedimientos a seguir en las operaciones de preparación de los dispositivos SPD, del sistema de garantía de calidad, puntos críticos de los procesos, minimización de errores, mantenimiento y limpieza de las instalaciones y del utillaje, y seguridad de los pacientes.

2. Las actividades de formación del personal que interviene en cualquier proceso relacionado con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación tienen que estar acreditadas por el Consejo Catalán de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias o por una entidad acreditada equivalente.

3. La formación de este personal tiene que ser continuada, se tiene que actualizar como mínimo cada cinco años y siempre que se produzcan cambios normativos, avances científicos o tecnológicos en la materia que lo justifiquen.

#### Sección 5. Preparación de los dispositivos SPD

#### Artículo 20. Operaciones de preparación

1. Se tienen que preparar los dispositivos SPD en la misma oficina de farmacia en la que se han dispensado los medicamentos objeto de este servicio, se entregaran los dispositivos a los pacientes y se hará su seguimiento farmacoterapéutico.

2. No se permitirá en ningún caso encargar la preparación de los dispositivos SPD a otra oficina de farmacia diferente a la que ha dispensado los medicamentos o a una tercera. Tampoco se permitirá la elaboración para terceras personas, es decir, que no se permitirá que una oficina de farmacia elabore dispositivos SPD para otra oficina de farmacia.

3. Antes de la preparación de un nuevo dispositivo, el farmacéutico o farmacéutica responsable de la operación tiene que comprobar si existe algún cambio en la medicación prescrita, y dispensar exclusivamente los medicamentos necesarios para la preparación en curso.

4. Los dispositivos SPD sólo los puede preparar el personal farmacéutico de la oficina de farmacia o, bajo su supervisión, personal técnico o auxiliar con la formación necesaria. En cualquier caso, la verificación y el control de los dispositivos lo tiene que hacer un farmacéutico o farmacéutica. El dispositivo SPD tiene que ser preparado por la misma persona, sin interrupciones.

5. El proceso de preparación tiene que garantizar la trazabilidad de todos los medicamentos utilizados, y que la calidad, la estabilidad y la seguridad de los medicamentos se mantiene inalterada, evitando la contaminación microbiana y la contaminación cruzada. Se tiene que llevar a cabo, de acuerdo con las instrucciones del correspondiente procedimiento normalizado de trabajo específico vigente, y se tienen que registrar los parámetros necesarios para documentar el proceso que permitan auditorías posteriores, de acuerdo con el artículo 31 de este Decreto.

6. La validez de un dispositivo SPD preparado con la correspondiente medicación, si esta se ha extraído del acondicionamiento primario original, no podrá superar en ningún caso las cuatro semanas, a contar desde la

CVE-DOGC-B-25028131-2025

fecha de la extracción, hasta el último día previsto para su administración.

7. Si se tienen que incluir unidades fraccionadas de medicamentos en los alveolos, se tienen que respetar las siguientes premisas:

a) Sólo se pueden dividir los comprimidos ranurados que permitan asegurar la distribución idéntica de la dosis en cada mitad o con información apropiada del laboratorio titular de la autorización de comercialización.

b) No se podrán conservar las mitades sobrantes para la próxima preparación.

8. En el proceso de preparación en la oficina de farmacia en ningún caso se podrán reutilizar los dispositivos de acondicionamiento multidosis, tipo blíster o similar.

9. En el caso de los dispositivos multicompartimentados, también denominados "pastilleros semanales" o bandejas de medicación compartimentadas, en que los medicamentos se mantienen en su envase primario original para ser acondicionados en el dispositivo, no se permitirá en ningún caso que contengan medicamentos fuera de su envase primario, dado que se trata de dispositivos reutilizables y su sistema de cierre no proporciona unas propiedades de barrera adecuadas frente a los factores ambientales.

La reutilización de los dispositivos multicompartimentados se limitará al mismo o misma paciente, y no se permitirá reutilizar el dispositivo para pacientes diferentes. Después de cada utilización tienen que ser sometidos a un estricto proceso de limpieza y desinfección, y se tiene que verificar su perfecto estado de mantenimiento antes de un nuevo uso, de acuerdo con el procedimiento normalizado de trabajo específico.

10. Como regla general, las verificaciones de control de los dispositivos SPD preparados las hará un farmacéutico o farmacéutica diferente del que lo ha preparado, y tiene que haber un registro avalado con la firma. Cuando, excepcionalmente, coincidan en la misma persona las operaciones de preparación y de verificación, se tienen que realizar, como mínimo, con una hora de intervalo. Este requisito se tiene que acreditar mediante la firma del farmacéutico o farmacéutica con la fecha y hora, que tienen que quedar registradas.

11. Después de preparar los dispositivos SPD, la medicación restante se tiene que guardar en el envase original.

12. Los dispositivos SPD se podrán preparar manualmente o bien utilizando sistemas automatizados o semiautomatizados. Cualquiera que sea el método de preparación, se tienen que cumplir los mismos requisitos de manera que la garantía de la calidad del dispositivo SPD sea la misma.

## Artículo 21. Gestión de los residuos

1. El farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia donde se preparan los dispositivos SPD tiene que implementar medidas organizativas y de comprobación que tienen que constar en el correspondiente procedimiento normalizado de trabajo, con el fin de garantizar que la medicación implicada en los dispositivos SPD que haya sido rechazada no se utiliza posteriormente.

2. Los medicamentos rechazados, los que hayan sufrido algún daño, los restos de partición de comprimidos, los medicamentos devueltos o los medicamentos sobrantes de un tratamiento acabado, no se podrán reutilizar. Estos medicamentos se tienen que almacenar completamente separados y se tienen que señalar adecuadamente, de manera que se impida su uso. Los residuos se tienen que depositar en los contenedores adecuados y se tienen que gestionar por los canales habituales.

3. Los dispositivos SPD rechazados o devueltos a la oficina de farmacia con información personal sobre pacientes en el etiquetado, se tienen que destruir teniendo en cuenta los requerimientos de protección de datos personales y de la gestión de los residuos de medicamentos.

## Sección 6. Entrega

### Artículo 22. Entrega de los dispositivos SPD a pacientes en régimen ambulatorio

1. El o la paciente, o la persona que tiene la representación o guarda de hecho, tiene que recoger los dispositivos SPD en la oficina de farmacia donde se le ha dispensado la medicación y se han preparado estos dispositivos.

CVE-DOGC-B-25028131-2025

2. Cuándo se entrega el dispositivo SPD por primera vez, el farmacéutico o farmacéutica tiene que verificar que el o la paciente y/o la persona que tenga a su cuidado podrá manipular correctamente el dispositivo y que comprende su funcionamiento.

3. A cada entrega de un dispositivo SPD preparado, el farmacéutico o farmacéutica tiene que proporcionar al o a la paciente, y/o a la persona que tiene su representación o guarda de hecho, la información verbal y escrita necesaria para mantener correctamente su tratamiento.

#### Artículo 23. Entrega de los dispositivos SPD a pacientes en régimen de institucionalización en el entorno organizativo de un centro residencial

1. El farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia que preste el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con dispositivos SPD en el entorno organizativo de un centro residencial será también responsable del transporte de la medicación, y tiene que garantizar los siguientes requisitos:

a) Que se entregan los medicamentos correctos en el centro residencial correcto en el tiempo y condiciones adecuadas.

b) Que, durante el transporte, los medicamentos en los dispositivos SPD y, si procede, el resto de medicación del paciente que no se puede incluir en el dispositivo, no sufren ninguna alteración ni disminuye su calidad.

c) Que no se transportan los medicamentos conjuntamente con otros productos diferentes de productos farmacéuticos.

2. Si se utiliza una empresa de transporte, tiene que haber un contrato en el que queden establecidas las responsabilidades de cada una de las partes, las condiciones del servicio de transporte, y las condiciones del cumplimiento de la normativa vigente de protección de datos de carácter personal.

El farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia tiene que informar al transporte contratado de las condiciones que se requieren y se tiene que asegurar, mediante unas comprobaciones periódicas, que se garantiza el mantenimiento de estas condiciones durante el transporte, así como los tiempos previstos para la entrega.

### Capítulo IV. De la garantía de calidad, documentación y registros

#### Artículo 24. Aprobación del sistema de garantía de calidad

El farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia tiene que establecer, aprobar y mantener un sistema de garantía de la calidad que abarque todos los procesos, procedimientos, operaciones y actuaciones relacionados con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación, desde la dispensación de la medicación prescrita, su custodia, manipulación y preparación de los dispositivos SPD, las evaluaciones farmacéuticas y farmacoterapéuticas, hasta la entrega de los dispositivos SPD al o a la paciente. También tiene que incluir la supervisión de los puntos y procesos críticos, así como la documentación que justifique la toma de decisiones final.

#### Artículo 25. Instrucciones para el personal interviniente en el servicio

El sistema de garantía de calidad tiene que incluir las instrucciones detalladas suficientes para facilitar que todo el personal que interviene en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación comprenda y aplique los requerimientos exigibles, documente las actuaciones, elimine o minimice los riesgos, y maximice las medidas de higiene y de seguridad de los pacientes.

#### Artículo 26. Procedimientos normalizados de trabajo y registros

1. Todos los procesos y actuaciones profesionales que conforman el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación se tienen que documentar y registrar, y la documentación correspondiente tiene que quedar a disposición de la autoridad sanitaria para su verificación.

CVE-DOGC-B-25028131-2025

2. Los procedimientos normalizados de trabajo tienen que cumplir los siguientes requisitos:

a) Tienen que ser aprobados, firmados y fechados por el farmacéutico o farmacéutica titular. En caso de que se trate de una oficina de farmacia con más de un farmacéutico, podrán ser elaborados por cualquiera de ellos, pero tienen que ser ratificados por el farmacéutico o farmacéutica titular.

b) Tienen que estar identificados de manera unívoca, tienen que estar presentados de manera ordenada, tienen que estar redactados con claridad, con un lenguaje apropiado y técnicamente válido para el uso previsto.

c) Tienen que estar adaptados a la realidad de funcionamiento y a las particularidades de la oficina de farmacia donde se tienen que aplicar.

d) Tienen que incluir las fechas de aplicación y de revisión, se tienen que revisar periódicamente y se tienen que mantener actualizados. En caso de que sea necesario introducir modificaciones al mismo, estas también tienen que estar fechadas y firmadas por el farmacéutico o farmacéutica titular. Los documentos obsoletos se tienen que marcar claramente y se tienen que archivar separados de los que son vigentes.

e) Tienen que estar disponibles para todo el personal que intervenga, y tiene que quedar registrado que las personas que los tienen que aplicar los han leído y comprendido.

3. Los registros tienen que cumplir los siguientes requisitos:

a) Tienen que permitir comprobar que las operaciones, procesos y actuaciones relevantes relacionadas con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación, incluidos los intercambios de información con otros profesionales implicados en el tratamiento farmacológico del o de la paciente, se han realizado, de acuerdo con sus procedimientos normalizados de trabajo respectivos vigentes en el momento de la preparación, y que los parámetros de calidad cumplen con los estándares aceptables.

b) Tienen que permitir verificar la trazabilidad de cada dosis individual preparada de medicamento, desde la dispensación del envase, pasando por el almacenaje, la extracción del acondicionamiento primario y la preparación en el dispositivo SPD, hasta su entrega al o a la paciente.

c) Tienen que ser inalterables, de fácil localización y recuperación, y tienen que estar firmados y fechados por las personas implicadas en el registro de los datos que se recogen en el mismo.

d) Cualquiera que sea soporte utilizado, los registros que contengan datos personales tienen que cumplir con la normativa vigente de protección de datos de carácter personal.

4. La documentación básica estará constituida por la siguiente documentación:

a) Documentación general.

b) Documentación del o de la paciente.

c) Documentación relativa a los medicamentos.

d) Documentación relativa a los materiales de acondicionamiento.

e) Documentación relativa a la preparación de los dispositivos SPD.

## Artículo 27. Documentación general

1. La documentación general constará, como mínimo, de los siguientes procedimientos normalizados de trabajo y registros:

a) Procedimiento normalizado de inclusión de pacientes en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación.

b) Procedimiento normalizado de etiquetado de los dispositivos SPD.

c) Procedimientos normalizados de limpieza de los locales y del utillaje.

d) Procedimiento normalizado de archivo y registro de la documentación de los pacientes.

e) Procedimiento normalizado de control y registro de las condiciones ambientales.

f) Registro de las condiciones ambientales.

CVE-DOGC-B-25028131-2025

- g) Procedimiento normalizado de gestión de residuos.
- h) Plan de control de plagas.
- i) Normas de higiene.
- j) Asignación de funciones del personal.
- k) Registro de la formación del personal.
- l) Hoja de instrucciones de uso de los dispositivos SPD.

2. Adicionalmente, en caso de que se utilicen sistemas automatizados o semiautomatizados para la preparación de los dispositivos SPD, la documentación general tiene que incluir:

- a) Procedimiento normalizado de validación de los sistemas automatizados o semiautomatizados para la preparación de los dispositivos SPD.
- b) Registro de validación de los sistemas automatizados para la preparación de los dispositivos SPD.

3. Adicionalmente, en caso de que en la oficina de farmacia se preparen y se suministren dispositivos SPD en el entorno organizativo de un centro residencial, a pacientes en régimen de institucionalización, para cada entrega de medicamentos preparados en dispositivos SPD, tiene que haber un documento que permita hacer la verificación, para cada paciente atendido, de la siguiente información:

- a) Fecha de entrega.
- b) Cantidad de dispositivos entregada en el centro residencial.
- c) Nombre y dirección de la oficina de farmacia.
- d) Nombre y dirección del centro residencial y nombre de la persona que hace la recepción.
- e) Duración del periodo de medicación de los dispositivos SPD.

f) Información adicional, si procede: entrega de los prospectos de los medicamentos, adjuntados a los correspondientes dispositivos SPD, entrega de las instrucciones de uso de los dispositivos.

4. Adicionalmente, en caso de que el farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia contrate el transporte de los dispositivos SPD preparados a pacientes en régimen de institucionalización en el entorno organizativo de un centro residencial, la documentación general tiene que incluir:

- a) Procedimiento normalizado de transporte y entrega de medicamentos preparados en dispositivos SPD.
- b) Registro de las comprobaciones efectuadas en el transporte.

## Artículo 28. Documentación de los pacientes

1. La documentación de los pacientes incluirá, como mínimo, los siguientes documentos:

- a) Documento de su consentimiento, debidamente firmado, de acuerdo con el artículo 6 de este Decreto.
- b) Ficha farmacoterapéutica, de acuerdo con el artículo 7.2 de este Decreto.
- c) Plan de medicación actualizado, o documentación equivalente, con la información completa sobre su tratamiento farmacológico que tiene que incluir, como mínimo, la dosis, posología y duración del tratamiento para cada medicamento incluido.
- d) Receta médica u orden de dispensación, como justificación documental de cambios de medicación efectuados por una persona profesional sanitaria.
- e) Registro de entrega de los dispositivos SPD con su información, que tiene que incluir:
  - 1. Identificación del o de la paciente.
  - 2. Datos de la dispensación de cada medicamento: nombre del medicamento, identificador único del envase (IU), información contenida en el código Datamatrix e imprimida en el envase, es decir: código del producto (PC), número de serie (SN), número de lote y fecha de caducidad.
  - 3. Número de unidades de cada medicamento extraídas de su acondicionamiento primario, si es el caso, a



CVE-DOGC-B-25028131-2025

partir de los envases dispensados al o a la paciente.

4. Número de unidades restantes de cada medicamento almacenadas en custodia.
5. Fecha de la preparación del dispositivo SPD.
6. Código interno del dispositivo SPD preparado.
7. Fecha de entrega del dispositivo SPD.
8. Fecha de entrega del prospecto de cada medicamento.
9. Si procede, identificación de la persona que recoge el dispositivo SPD preparado.

2. En el caso de pacientes en régimen de institucionalización, la documentación de los pacientes incluirá, además, la copia de la autorización del o de la paciente a la institución para que gestione la obtención de su medicación y el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con dispositivos SPD.

#### Artículo 29. Documentación relativa a los medicamentos

La información relativa a los medicamentos tiene que constar, como mínimo, de la siguiente documentación:

- a) Documentación técnica de los medicamentos que se reacondicionan en dispositivos SPD relativa a su estabilidad, incompatibilidades físicas y farmacológicas, fotosensibilidad, características higroscópicas y otras características relevantes para la manipulación y acondicionamiento en los dispositivos SPD.
- b) De los medicamentos de que no se dispone de información sobre su idoneidad para ser reacondicionados en dispositivos SPD, un informe de evaluación de idoneidad de su reacondicionamiento, incluyendo las medidas de precaución y las instrucciones especiales, si procede. Este documento tiene que ser aprobado y firmado por el farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia, y tiene que estar a disposición de todo el personal que intervenga en las operaciones de preparación de los dispositivos SPD.

#### Artículo 30. Documentación relativa al material de acondicionamiento

La documentación relativa al material de acondicionamiento tiene que constar, como mínimo, de la siguiente documentación:

- a) Certificado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 16 de este Decreto.
- b) Registro que contenga, como mínimo, los siguientes datos:
  1. Número de registro interno.
  2. Identificación del producto.
  3. Entidad proveedora.
  4. Número de lote.
  5. Fecha de recepción.
  6. Cantidad y número de envases.
  7. Fecha de caducidad, si procede.
  8. Condiciones de conservación, si procede.
  9. Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico o farmacéutica.

#### Artículo 31. Documentación relativa a la preparación de los dispositivos SPD

1. La documentación relativa a la preparación de los dispositivos SPD tiene que constar, como mínimo, de la siguiente documentación:

- a) Procedimiento normalizado de preparación y control.
- b) Ficha de elaboración y control de la preparación de los dispositivos SPD.

c) Registro de los dispositivos SPD preparados.

2. El registro de control de la preparación del dispositivo SPD a que hace referencia el apartado b) del apartado anterior tiene que permitir comprobar que el farmacéutico o farmacéutica ha verificado todos los elementos críticos del proceso. Se tienen que registrar los valores de los parámetros críticos revisados, los criterios de aceptación y el nombre del farmacéutico o farmacéutica que ha hecho la validación, junto con la fecha y su firma. Este registro tiene que contener la información suficiente para garantizar la trazabilidad completa de cada dosis individual preparada de medicamento, identificar con precisión a los pacientes a quienes ha sido suministrado un lote concreto de un medicamento, y facilitar la retirada eficaz de un producto en caso necesario. Igualmente, tiene que permitir hacer un control de inventario para asegurar que la cantidad de unidades de medicamentos incluidos en un envase dispensado a un o una paciente en concreto coincide con la cantidad de unidades de medicamentos extraídas de su acondicionamiento primario y preparadas en el dispositivo SPD, sumada a las unidades de medicamentos en custodia y de medicación eliminada.

#### Artículo 32. Bibliografía básica de apoyo

La oficina de farmacia tiene que disponer, como mínimo, de acceso a las versiones actualizadas de la siguiente bibliografía:

- a) Real Farmacopea Española.
- b) Aplicativo del Catálogo del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.
- c) Base de datos CIMA de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- d) Fichas técnicas de los dispositivos y del material que se utilice.

#### Artículo 33. Archivo documental

Se tiene que guardar y archivar toda la documentación de cada paciente, así como los registros y flujos que se derivan de la misma, durante el periodo de un año, desde la finalización de la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación.

Durante este periodo los datos personales se mantendrán debidamente bloqueados y, una vez transcurrido, se tienen que destruir de manera segura.

### Capítulo V. Del régimen de intervención administrativa

#### Artículo 34. Inicio de la actividad

1. El farmacéutico o farmacéutica titular de oficina de farmacia que quiere realizar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación tiene que presentar una declaración responsable, a través únicamente del formulario normalizado, dirigida a la unidad directiva con competencia en materia de ordenación y regulación sanitaria del departamento competente en materia de salud, en el área privada de Canal Empresa como portal único para las actividades económicas, al que se podrá acceder también desde la sede electrónica de la Generalitat de Catalunya.

2. En la declaración responsable, la persona interesada tiene que manifestar, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos que acto seguido se indican, y que se comprometerá a mantener su cumplimiento:

- a) Con respecto al local, disponer de zona de atención personalizada, de preparación y de almacenaje de los medicamentos, de acuerdo con lo que establecen los artículos 12, 13 y 14 de este Decreto.
- b) Disponer del utillaje, material de acondicionamiento y etiquetas para los dispositivos SPD con las condiciones que establecen los artículos 15, 16 y 17 de este Decreto, respectivamente.
- c) Disponer del personal y la formación correspondiente establecida en los artículos 18 y 19 de este Decreto.
- d) Disponer de un sistema de garantía de calidad para el desarrollo de las operaciones relacionadas con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación establecido en los

CVE-DOGC-B-25028131-2025

artículos 24 y 25 de este Decreto.

e) Disponer de la documentación establecida en los artículos 27.1, 27.2, 30, 31.1.a y 32 de este Decreto.

3. El órgano competente en materia de ordenación y regulación sanitaria tiene que informar a la persona interesada sobre la obligatoriedad de utilizar el formulario normalizado y la forma de presentación correcta. En caso de que se presente la declaración responsable sin hacer uso del formulario normalizado o de una manera diferente a la especificada en el artículo 34.1, se considerará no presentada.

4. Los sistemas de identificación y firma que el farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia podrá utilizar para presentar la declaración responsable serán, con carácter general, los establecidos en el Catálogo de sistemas de identificación y firma electrónica de la Administración de la Generalitat, publicados en la sede electrónica de la Administración de la Generalitat.

5. En el supuesto de que el farmacéutico o farmacéutica formule la declaración responsable de inicio de actividad por medio de una persona representante, se tiene que acreditar su representación a través de cualquier medio válido en derecho que deje constancia fidedigna de su existencia, tales como la suscripción de la declaración responsable mediante un certificado electrónico calificado de representación, la inscripción en el Registro de representación de la Administración de la Generalitat o un documento público cuya matriz conste en un archivo notarial.

6. Las notificaciones electrónicas se efectuarán por comparecencia en la sede electrónica y se pondrán a disposición de las personas interesadas en el área privada de esta.

7. El servicio se podrá prestar desde el mismo día en que se presente la declaración responsable, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tiene atribuidas la unidad directiva con competencia en materia de ordenación y regulación sanitaria del departamento competente en materia de salud.

8. El departamento competente en materia de salud tendrá que publicar la relación de las oficinas de farmacia que hayan presentado la declaración responsable para el inicio de la actividad, en el Portal de datos abiertos de la Generalitat de Catalunya, y la tiene que mantener actualizada.

#### Artículo 35. Inexactitud, falsedad u omisión de los datos aportados en la declaración responsable

1. La inexactitud, falsedad u omisión de carácter esencial comportarán, previa audiencia a la persona interesada, la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad desde el momento en que se tenga constancia de los hechos.

A efectos de este Decreto, la inexactitud, falsedad u omisión serán de carácter esencial en los siguientes supuestos:

a) Si los datos consignados no permiten identificar la adecuación del local para la prestación del servicio.

b) Si los datos consignados no son ciertos y se han alterado voluntariamente con el fin de atribuir a la declaración responsable alguno de los elementos necesarios para iniciar la actividad, como la adecuación del local, la disposición de utillaje, material de acondicionamiento, etiquetas para los dispositivos SPD y el sistema de garantía de calidad para el desarrollo de las operaciones relacionadas con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistema personalizado de dosificación.

2. La resolución administrativa que pueda constatar las circunstancias a que hace referencia el apartado anterior podrá comportar también el inicio de las actuaciones correspondientes y la exigencia de las responsabilidades que dispone la legislación vigente, de acuerdo con lo que establece el artículo 38 de la Ley 26/2010, de 3 de agosto.

#### Artículo 36. Cese voluntario de la actividad

1. En el caso de no querer o no poder seguir prestando el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación, el farmacéutico o farmacéutica titular lo tiene que comunicar a la unidad directiva con competencia en materia de ordenación y regulación sanitaria del departamento competente en materia de salud, mediante el modelo normalizado disponible en el portal único para las empresas y profesionales.

2. El farmacéutico o farmacéutica titular tiene la obligación de comunicar a los pacientes el cese en la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación con la

CVE-DOGC-B-25028131-2025

antelación suficiente que, como mínimo, tiene que ser de quince días, excepto en casos de fuerza mayor debidamente justificados.

#### Artículo 37. Cambio de titularidad de la oficina de farmacia

En caso de un cambio de titularidad de la oficina de farmacia, la nueva titularidad podrá seguir prestando el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación efectuando la declaración responsable establecida en el artículo 34 de este Decreto. Asimismo, tiene que comunicar a los pacientes a los que el anterior titular prestaba el referido servicio y de los que dispone los datos de carácter personal almacenados en la farmacia, que tiene su titularidad, y les tiene que dar la posibilidad de retirar su consentimiento para la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con dispositivos SPD, en caso de que el o la paciente no quiera continuar con este servicio. Igualmente, tiene que comunicar la nueva titularidad a las personas profesionales sanitarias implicadas en el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes.

### Capítulo VI. Del régimen sancionador

#### Artículo 38. Infracciones y sanciones

1. El régimen sancionador aplicable a las prescripciones de este Decreto es el que dispone la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, sin perjuicio de lo que establece la normativa de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas.

2. La competencia para imponer las sanciones correspondientes, previa instrucción del correspondiente procedimiento administrativo sancionador, corresponderá a los órganos que dispone el Decreto 147/2007, de 3 de julio, por el que se establecen los órganos del Departamento de Salud y del Servicio Catalán de la Salud competentes para imponer las sanciones y medidas cautelares que establecen la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña, y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, o la normativa que lo sustituya.

3. El procedimiento sancionador se ajustará a las disposiciones legales y reglamentarias en materia de régimen jurídico y procedimiento administrativo para el ejercicio de la potestad sancionadora administrativa.

#### Disposiciones transitorias

##### Primera. Consentimiento de pacientes en régimen de institucionalización

En el caso de las personas que en el momento de la entrada en vigor de este Decreto estén en régimen de institucionalización en un centro residencial se considerará que han consentido la utilización del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación si han aceptado las normas de funcionamiento del centro, incluyendo las relativas a la gestión de la prescripción farmacéutica.

Respecto de estos pacientes, la acreditación de este consentimiento se efectuará mediante un documento emitido por el centro residencial dirigido al farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia responsable de la prestación del servicio.

##### Segunda. Adaptación de las oficinas de farmacia

Los farmacéuticos titulares de oficina de farmacia que, a la entrada en vigor de este Decreto, estén prestando el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con dispositivos SPD, dispondrán de un plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este Decreto para adaptarse a los requisitos técnicos sanitarios establecidos y presentar la declaración responsable que se establece en el artículo 34 de este Decreto.

Disposición final

Entrada en vigor

Este Decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 28 de enero de 2025

Salvador Illa i Roca

Presidente de la Generalitat de Catalunya

Olga Pané Mena

Consejera de Salud

(25.028.131)