

DISPOSICIONS GENERALS

DEPARTAMENT DE SALUT

Decret 15/2025, de 28 de gener, pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació de medicaments

Preàmbul

Aquest Decret té el seu fonament competencial en l'article 162.2 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya (EAC) que atribueix a la Generalitat l'exercici de la competència en ordenació farmacèutica en el marc de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola i, també, en l'article 162.5 de l'EAC que li atribueix la competència executiva de la legislació estatal en matèria de productes farmacèutics.

Quant al marc normatiu, la Llei 16/1997, de 25 d'abril, de regulació de serveis de les oficines de farmàcia, reconeix a les oficines de farmàcia la funció de prestar determinats serveis bàsics a la població, entre els quals s'indica, en el seu article 1.5, la informació i el seguiment dels tractaments farmacològics als pacients.

Més específicament, l'article 86.1 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, que té la condició de norma bàsica, estableix que a les oficines de farmàcia, els farmacèutics i les farmacèutiques, com a responsables de la dispensació de medicaments a la ciutadania, han de vetllar pel compliment de les pautes establertes pel metge o metgessa responsable del o de la pacient en la prescripció, i hi cooperaran en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica, contribuint a assegurar la seva eficàcia i seguretat. Així mateix, participen en la realització del conjunt d'activitats destinades a l'ús racional dels medicaments, en particular a través de la dispensació informada al o a la pacient. Després d'haver dispensat el medicament, poden facilitar sistemes personalitzats de dosificació als pacients que ho sol·licitin, per tal de millorar el compliment terapèutic, en els tractaments i amb les condicions i els requisits que estableixin les administracions sanitàries competents.

Aquest precepte reconeix en una norma amb rang de llei el farmacèutic o farmacèutica com a professional sanitari amb la capacitat per a la preparació de sistemes personalitzats de dosificació (SPD) a l'oficina de farmàcia, i s'estableix l'ús d'aquests dispositius SPD com un acte posterior a la dispensació del medicament, en el marc del seguiment del tractament a través de procediments d'atenció farmacèutica que es portin a terme de manera protocol·litzada i en cooperació amb la resta de persones professionals sanitàries, amb l'objectiu de millorar el seu compliment terapèutic o l'adherència al tractament.

D'acord amb la definició d'ús racional dels medicaments feta per l'Organització Mundial de la Salut (OMS) l'any 1985, usar racionalment els medicaments significa que els pacients rebin els fàrmacs apropiats per a les seves necessitats clíniques, a les dosis ajustades a la seva situació particular, durant un període adequat de temps i al mínim cost possible per a ells i per a la comunitat. La mateixa OMS, l'any 2003, també va definir el compliment terapèutic, o adherència al tractament, com el grau en què la conducta d'un o d'una pacient es correspon amb les recomanacions acordades amb la persona professional sanitària, en relació amb la presa de la medicació, el seguiment d'una dieta o la modificació dels hàbits.

La manca d'adherència terapèutica és freqüent en pacients amb patologies cròniques i polimediació. En general, s'ha observat que les causes principals de la manca d'adherència són l'oblit de prendre la dosi, l'abandonament de la medicació per haver remès els símptomes i les deficiències en el coneixement sobre el problema de salut i la medicació, factors més característics en pacients en règim ambulatori.

Sens dubte, el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació a l'oficina de farmàcia representa un major compromís del farmacèutic o farmacèutica amb l'atenció al o a la pacient, tant en l'ús del medicament d'una manera més racional, segura i eficient, com en el seguiment dels efectes farmacològics del seu tractament i en el seu compliment terapèutic. A més, aquest servei es configura com una oportunitat de constituir un equip multidisciplinari de salut al voltant del benestar de la persona pacient, atès que se la posa en el centre de la seva activitat i li aporta un valor afegit.

Hi ha diversos estudis que mostren com l'ús dels dispositius SPD pot contribuir positivament a l'adherència terapèutica dels pacients, així com a reduir els errors de medicació en l'administració dels medicaments i

CVE-DOGC-A-25028131-2025

l'estoc emmagatzemat al domicili, reduint també el risc dels problemes de manipulació i de confusió o intoxicació involuntària. De la mateixa manera, l'ús d'aquests dispositius pot presentar avantatges per a les persones cuidadores dels pacients, facilitant l'administració de la medicació i reduint els incidents relacionats amb la manipulació i l'administració d'aquests medicaments. Per als professionals sanitaris, l'ús d'aquests dispositius SPD, facilita l'atenció al o la pacient i el control de la totalitat de la seva medicació, reduint la possibilitat de redundàncies terapèutiques i altres possibles incidències.

En relació amb les persones que es troben en règim d'institucionalització en centres o establiments residencials de serveis socials, no s'ha d'assumir que totes elles siguin tributàries del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, ja que les característiques d'aquestes persones són heterogènies pel que fa al seu grau d'autonomia personal i la seva capacitat d'autogestió en l'esfera de la salut.

Per aquest motiu, tant per als pacients en règim ambulatori com en règim d'institucionalització, s'han d'establir uns criteris que permetin fer una avaluació de la idoneïtat individual del o de la pacient que justifiqui la seva inclusió en aquest servei. Els avantatges de millorar l'adherència terapèutica han de superar els inconvenients d'una menor participació del o de la pacient en el control de la seva medicació i els riscos associats a la manipulació dels medicaments.

És de remarcar que els dispositius que s'utilitzen com a sistemes personalitzats de dosificació no són una finalitat en ells mateixos, sinó que són un instrument que permet portar a terme amb més efectivitat un servei de seguiment farmacoterapèutic, que va més enllà de la mera acció mecànica d'omplir uns receptacles.

La naturalesa de les operacions relacionades amb aquest servei fa necessari establir els requisits tecnosanitaris que ha de complir l'oficina de farmàcia per garantir que el procés es realitza sota les condicions de qualitat adequades, prenent com a referència en aquest punt els criteris consensuats entre les diferents comunitats autònomes i l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, per a la preparació de sistemes personalitzats de dosificació per part de les oficines de farmàcia.

S'escau també regular la prestació d'aquest servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació per a les persones pacients institucionalitzades en centres o establiments residencials de la xarxa de serveis socials, i establir una ordenació territorial per a la prestació d'aquest servei per part de les oficines de farmàcia.

En aquest sentit, l'article 5 de la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, disposa que l'autorització d'instal·lació de les oficines de farmàcia se subjecta a una planificació sanitària general conduent a garantir una atenció farmacèutica adequada i un ús racional dels medicaments i també a possibilitar un més alt nivell de qualitat i equipament en la dispensació de medicaments, i l'article 6.1 de la mateixa Llei determina que s'han de prendre com a base de la planificació les àrees bàsiques de salut en què s'ordena el territori en l'àmbit sanitari, d'acord amb la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya.

Mitjançant el present Decret es regula el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, que estableixen les condicions i els requisits tecnosanitaris mínims que han d'acomplir les oficines de farmàcia per dur-lo a terme en el seu àmbit territorial amb la deguda qualitat i seguretat, i es desplega el règim d'intervenció administrativa que els és aplicable.

S'emmarca en la funció d'ordenar l'atenció farmacèutica, d'acord amb els marcs normatius estatal -bàsic- i català esmentats, i té per objectiu dotar el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació d'una regulació estable, predictable, integrada, clara i de certesa com a garantia del principi de seguretat jurídica tant per a les oficines de farmàcia com per als pacients.

De la mateixa manera, es compleixen els principis de necessitat i d'eficàcia, ja que els objectius de la norma responen a l'interès general de protecció de la salut, en coherència amb la sostenibilitat dels recursos públics, del qual resulta que el Decret és l'instrument adequat per garantir la consecució d'aquests objectius.

Així, el sistema que s'estableix compleix amb el principi d'eficiència quant a l'establiment de la intervenció per part de l'Administració de la Generalitat, amb la subjecció de l'inici de l'activitat a la presentació d'una declaració responsable per part del farmacèutic o farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia.

D'altra banda, aquest mecanisme d'intervenció compleix el principi de proporcionalitat, atès que és el mecanisme que resulta amb menys càrregues administratives per a les persones destinatàries de la norma, resultant suficient i eficaç per assolir la finalitat d'oferir un servei farmacèutic de qualitat a la ciutadania.

En compliment del principi de transparència, s'ha definit clarament l'objectiu de la iniciativa normativa, s'ha inclòs la justificació de la necessitat de la disposició en el preàmbul, s'ha informat el sector de la tramitació de la iniciativa i s'ha possibilitat l'accés actualitzat a la tramitació de la iniciativa a través del portal de la

CVE-DOGC-A-25028131-2025

Transparència, donant-se compliment igualment a tots els tràmits requerits pels articles 59 i següents de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

D'aquesta manera, queda justificada l'adequació de la iniciativa normativa als principis de bona regulació i de millora de la qualitat normativa que estableix l'article 62 de la Llei 19/2014, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, i l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Per tot això, a proposta de la consellera de Salut, d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora, de conformitat amb el que estableix l'article 39.1, en relació amb el 40.1, ambdós de la Llei 13/2008, de 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern, i amb la deliberació prèvia del Govern,

Decreto:

Capítol I. Disposicions generals

Article 1. Objecte

L'objecte d'aquest Decret és regular les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació de medicaments.

Article 2. Definicions

A l'efecte d'aquest Decret, s'entén per:

- a) Pacient en règim ambulatori: persona que rep un tractament mèdic i que no requereix ingrés en un centre o servei sanitari.
- b) Pacient en règim d'institucionalització: pacient ambulatori que resideix en un centre o establiment residencial de la xarxa de serveis socials o equivalent (en endavant, centres residencials).
- c) Servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació (SPD): servei que es du a terme a les oficines de farmàcia per tal de millorar l'adherència terapèutica i garantir l'efectivitat i la seguretat dels tractaments establerts, mitjançant la utilització de dispositius SPD.
- d) Dispositius de sistemes personalitzats de dosificació (dispositius SPD): dispositius on el farmacèutic o farmacèutica reconcondiciona la medicació pròpia d'un o una pacient en concret.

Capítol II. Abast del servei

Article 3. Actuacions incloses en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació

1. El conjunt de processos i actuacions professionals que inclou el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació són, com a mínim, els següents:

- a) Informació al o a la pacient i/o a la persona que en té cura.
- b) Valoració de la idoneïtat del o de la pacient per a la seva inclusió en el servei.
- c) Consentiment del o de la pacient.
- d) Recopilació d'informació clínica i farmacològica del o de la pacient.
- e) Revisió del tractament farmacològic.
- f) Elaboració de la documentació necessària.

- g) Preparació del dispositiu SPD i control de qualitat.
- h) Lliurament al o a la pacient del dispositiu SPD amb la informació adequada.
- i) Seguiment farmacoterapèutic.

2. Tots els processos i actuacions professionals que conformen el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació s'han de dur a terme, d'acord amb les normes que s'estableixen en el present Decret i, supletòriament, en tot allò que no estigui previst, amb els procediments consensuats d'atenció farmacèutica i amb les normes de correcta fabricació de medicaments i les bones pràctiques de distribució de medicaments. Així mateix, s'ha d'aplicar la perspectiva de gènere interseccional en tots els processos i actuacions professionals, especialment aquells que involucren el tracte amb persones.

Article 4. Actuacions no permeses en relació amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació

1. Només les oficines de farmàcia, sense intermediació de terceres persones alienes al seu personal, poden prestar el servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD i elaborar-los.
2. Només es poden oferir dispositius SPD amb vinculació al servei de seguiment farmacoterapèutic.
3. Es prohibeix fer publicitat de l'elaboració de dispositius SPD de manera aïllada o desvinculada del servei de seguiment farmacoterapèutic.

Article 5. Informació als pacients

1. El farmacèutic o farmacèutica li ha de proporcionar o, si escau, a la persona que en té la representació, guarda de fet o a aquelles persones que, d'acord amb la legislació sanitària vigent, puguin atorgar el consentiment per substitució del pacient, tota la informació oral i escrita necessària per a la comprensió dels objectius i el funcionament del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació. Igualment, el farmacèutic o farmacèutica li ha de proporcionar la informació necessària per tal que pugui fer un bon ús dels medicaments, així com del dispositiu SPD, i li ha de lliurar un full d'instruccions d'ús del dispositiu.
2. En el primer lliurament del dispositiu SPD s'ha de proporcionar al o a la pacient o, si escau, a aquelles persones a què fa referència l'apartat 1 d'aquest article, el prospecte dels medicaments inclosos. Igualment, s'ha de proporcionar el prospecte dels nous medicaments que s'incloguin en el tractament del o de la pacient en els lliuraments successius de dispositius SPD.
3. El farmacèutic o farmacèutica ha de deixar constància escrita dels seus compromisos en la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació en un document signat i datat que ha de lliurar al o a la pacient o, si escau, a aquelles persones a què fa referència l'apartat 1 d'aquest article i que, com a mínim, ha d'incloure el següent:
 - a) Que garanteix la confidencialitat de la informació del o de la pacient.
 - b) Que no tracta les dades del o de la pacient per a finalitats diferents per a les quals se l'ha autoritzat, de conformitat amb el que disposa la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.
 - c) Que es compromet a seguir els procediments normalitzats de treball establerts, a custodiar degudament els medicaments del o de la pacient dipositats en l'oficina de farmàcia i a utilitzar-los exclusivament per a la preparació dels dispositius SPD del o de la pacient.
 - d) Que es compromet a facilitar-li la informació necessària per tal que pugui utilitzar correctament els dispositius SPD i els medicaments que continguin.
 - e) Que es compromet a fer un seguiment del seu tractament farmacològic per tal de millorar el compliment terapèutic i de prevenir, detectar i resoldre problemes relacionats amb la seva medicació, de forma coordinada amb els professionals responsables del seu tractament farmacològic.
4. El farmacèutic o farmacèutica ha d'informar el o la pacient o, si escau, aquelles persones a què fa referència l'apartat 1 d'aquest article, de les circumstàncies relatives al tractament de les seves dades personals en els termes establerts a la normativa de protecció de dades.
5. En el cas de pacients en règim d'institucionalització, el farmacèutic o farmacèutica ha de proporcionar la

CVE-DOGC-A-25028131-2025

informació a què es refereix aquest article a través del professional que designi el centre residencial.

Article 6. Consentiment dels pacients

1. Per tal de poder incloure'l en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, a l'oficina de farmàcia s'ha de disposar del consentiment escrit i signat del o de la pacient o, si escau, de la persona que en té la representació, guarda de fet o per aquelles persones que, d'acord amb la legislació sanitària vigent, puguin atorgar el consentiment per substitució seva.

2. En el document de consentiment ha de constar, com a mínim, que el o la pacient:

a) Ha estat informat o informada, i ha entès en què consisteix el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació i quina n'és la utilitat.

b) Dona voluntàriament el consentiment a què se li presti el servei esmentat.

c) Ha estat informat o informada de les circumstàncies del tractament de les seves dades personals necessàries per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic en els termes de la normativa de protecció de dades.

d) Dona el consentiment al farmacèutic o farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia per custodiar la medicació dispensada prèviament i que la utilitzi posteriorment per a la preparació dels seus dispositius SPD.

e) Es compromet a comunicar qualsevol canvi de medicació o altres circumstàncies que puguin modificar les condicions inicials del tractament.

f) Ha estat informat o informada que pot renunciar al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació en qualsevol moment, sense cap mena de penalització, i recuperar la medicació que hi hagués en dipòsit a l'oficina de farmàcia en aquell moment, sense cost addicional.

g) Té una persona que autoritza per recollir, en el seu nom, la seva medicació i les indicacions o instruccions del farmacèutic o farmacèutica.

El Departament competent en matèria de salut dona publicitat a través de la seva pàgina web d'un model de consentiment informat per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

Article 7. Informació clínica i farmacològica dels pacients

1. El farmacèutic o farmacèutica ha de valorar si compleix els requisits d'inclusió que s'estableixen en el capítol III d'aquest Decret.

2. En l'entrevista inicial i en les successives, el farmacèutic o farmacèutica ha de recollir i registrar la informació clínica suficient per elaborar una fitxa farmacoterapèutica del o de la pacient i ha de verificar el seu grau d'adherència al tractament. La fitxa farmacoterapèutica ha de contenir l'avaluació feta per determinar la idoneïtat perquè se l'inclogui en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

3. En cas necessari, el farmacèutic o farmacèutica ha de posar-se en contacte amb el professional responsable del seguiment farmacoterapèutic del o de la pacient de l'equip d'atenció primària, amb la finalitat de verificar i/o complementar la informació que li ha facilitat, així com observar un problema relacionat amb els medicaments que requereixi una proposta d'intervenció dirigida al o a la professional sanitari. Aquesta comunicació entre professionals sanitaris ha de garantir, en tot cas, el compliment de la normativa de protecció de dades de caràcter personal.

4. En tots els casos, la recepta mèdica o l'ordre de dispensació ha d'estar disponible a l'oficina de farmàcia en el seu format original en paper o en recepta electrònica abans d'efectuar-ne la dispensació.

Capítol III. Dels requisits per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació

Secció 1. Pacients

Article 8. Criteris d'inclusió de pacients ambulatoris en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació

El servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació es pot prestar als pacients en règim ambulatori amb possibles problemes d'incompliment terapèutic o d'utilització incorrecta dels medicaments, que compleixin algun dels criteris següents:

- a) Pacients d'edat avançada amb problemes d'organització de la seva medicació, que viuen sols, o no tenen cap persona de referència per organitzar la seva medicació.
- b) Pacients en situació de cronicitat complexa o amb malaltia crònica avançada.
- c) Pacients que, per les seves característiques particulars o per les característiques del tractament, requereixin un seguiment específic de la medicació i el seu metge o metgessa els consideri tributaris de rebre aquest servei.
- d) Pacients inclosos en programes de les administracions públiques per a la millora del compliment terapèutic.
- e) Altres pacients que siguin susceptibles de poder-se'n beneficiar.

Article 9. Prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació a pacients en règim d'institucionalització dins de l'entorn organitzatiu d'un centre residencial

El servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació es pot prestar dins de l'entorn organitzatiu d'un centre residencial, sempre que es compleixin els requisits següents:

- a) Que el o la pacient institucionalitzat consenti la utilització d'aquests sistemes. El consentiment es facilita a través del centre residencial, que pot recollir-lo en el moment de l'ingrés de la persona al centre o, si escau, en un moment posterior.
- b) Que el o la pacient estigui inclòs en algun dels supòsits establerts a l'article anterior.
- c) Que l'oficina de farmàcia que presti el servei estigui ubicada en la mateixa àrea bàsica de salut que el centre residencial o en una d'adjacent a la d'ubicació del centre. Excepcionalment, en el cas que cap oficina de farmàcia de la mateixa àrea bàsica de salut o adjacents pugui o vulgui prestar el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació a un centre residencial, aquest servei el pot prestar una oficina de farmàcia ubicada en la regió sanitària d'ubicació del centre residencial.

Secció 2. Medicaments

Article 10. Criteris d'inclusió de medicaments en els dispositius SPD

Els medicaments susceptibles de ser reconduïts en dispositius SPD són exclusivament els que es presenten en formes farmacèutiques sòlides, d'administració per via oral, llevat d'aquells que incorrin en algun dels criteris d'exclusió establerts en l'article 11 d'aquest Decret, i sempre que les seves característiques fisicoquímiques i galèniques permetin que es mantinguin estables durant el temps previst fins a la seva administració, fora de l'envàs de condicionament primari original a temperatura ambient, d'acord amb la informació de la fitxa tècnica, o bé de la documentació aportada pel laboratori, o bé de la informació que consta en el catàleg de medicaments del Consell General de Col·legis de Farmacèutics.

Article 11. Criteris d'exclusió de medicaments en els dispositius SPD

Queden exclosos de reconduïment en els dispositius SPD els medicaments següents:

- a) Formes farmacèutiques d'administració diferent de la via oral.
- b) Formes farmacèutiques orals sòlides que, per les seves dimensions, sobrepassin de les mides del

receptacle.

c) Comprimits de dissolució oral, comprimits dispersables, masticables, efervescents i d'administració per via sublingual.

d) Granulats.

e) Liotabs.

f) Pólvores.

g) Solucions, suspensions i cremes.

h) Medicaments que requereixen mantenir la cadena de fred.

i) Medicaments de risc a causa de la seva alta activitat farmacològica o toxicitat com, per exemple, els citostàtics, així com aquells medicaments susceptibles de provocar alguna reacció d'hipersensibilitat o al·lèrgia, com els antibiòtics betalactàmics.

j) Medicaments sensibles a la llum, llevat que s'utilitzin dispositius SPD protegits o amb alvèols topazi i es preparin resguardats de la llum.

k) Medicaments que no poden ser recondicionats, segons la informació de la fitxa tècnica o de l'informe tècnic del laboratori que els fabrica.

l) Medicaments amb un grau de compressió molt baix o que es puguin disgregar amb facilitat.

m) Medicaments en els quals es detecti qualsevol canvi d'aspecte, de color o variació organolèptica.

n) Medicaments que han estat prescrits per una persona professional sanitària sense indicar una posologia o pauta fixa, per exemple, analgèsics amb la pauta "en cas que es necessiti".

Secció 3. Instal·lacions i utilitatge

Article 12. Zona d'atenció personalitzada

A l'oficina de farmàcia s'ha de disposar d'una zona d'atenció personalitzada, separada de la zona de dispensació, per atendre de manera reservada el o la pacient o la persona responsable de la seva medicació, per tal de garantir-ne la confidencialitat. Aquesta zona d'atenció personalitzada s'ha d'utilitzar per a les entrevistes personals, especialment en la seva visita d'inclusió al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, i en totes aquelles altres en les quals es reculli informació sanitària.

Article 13. Zona de preparació

1. L'oficina de farmàcia ha de disposar d'una zona diferenciada, delimitada i d'ús exclusiu per a la preparació dels dispositius SPD.

2. Les dimensions de la zona de preparació han de ser suficients per manipular els medicaments amb seguretat, així com per mantenir un ordre i evitar els riscos de confusió i de contaminació.

3. La distribució de la zona de preparació ha de permetre accedir amb facilitat a la medicació custodiada i a la documentació de cada pacient. Igualment, ha de permetre que el procés de preparació s'organitzi de manera seqüencial, faciliti un flux de treball unidireccional que redueixi el risc de possibles confusions i eviti la contaminació creuada.

4. Les superfícies han de ser de material llis, impermeable, lliure d'esquerdes, i han de permetre que les operacions de neteja i de desinfecció es duguin a terme amb facilitat. Així mateix, la zona de preparació ha de comptar amb protecció contra insectes i d'altres animals.

5. Les superfícies de treball han d'estar netes i lliures de qualsevol element, producte o residu que pugui interferir en el procés de preparació, o que pugui induir una contaminació creuada. Durant les operacions de preparació manual, en les superfícies de treball només hi ha d'haver els medicaments del o de la pacient per a qui es prepara el dispositiu.

6. En tot moment s'ha de mantenir l'estança en uns paràmetres de temperatura i d'humitat que permetin

assegurar un entorn de qualitat.

7. La zona de preparació ha de romandre tancada. No hi ha d'haver corrent d'aire.

8. Alternativament a la zona de preparació d'ús exclusiu, es poden preparar dispositius SPD en el laboratori de farmacotècnia i control, sempre que aquest compleixi amb les condicions de la zona de preparació d'ús exclusiu descrita i es treballi en campanya, és a dir que no es preparin de manera simultània dispositius SPD i fórmules magistrals.

9. Cada vegada que s'utilitzi la zona de preparació, o alternativament el laboratori de farmacotècnia, s'ha de documentar, amb els registres corresponents, la neteja de tota la zona d'acord amb el procediment normalitzat de treball específic de neteja de la zona de preparació i l'utilatge.

10. S'han d'adoptar les mesures preventives i correctores que siguin necessàries per garantir la seguretat i la salut dels treballadors.

Article 14. Zona d'emmagatzematge dels medicaments

1. La zona d'emmagatzematge dels medicaments en custòdia a l'oficina de farmàcia que s'utilitzin per preparar els dispositius SPD, així com dels dispositius SPD preparats, ha de ser diferents de la zona de dispensació i de la zona on s'emmagatzemin els medicaments per a la dispensació ordinària, i ha d'estar situada al més a prop possible de la zona de preparació. Per a aquesta finalitat no s'ha d'utilitzar el laboratori de farmacotècnia i control, excepte que aquest laboratori s'utilitzi exclusivament per a la preparació de dispositius SPD i les seves dimensions permetin complir amb els requeriments d'aquest article.

2. La zona d'emmagatzematge ha de tenir condicions ambientals apropiades d'acord amb les indicacions de fabricació.

3. Els medicaments dispensats que s'utilitzin per preparar els dispositius SPD i que romanguin a la farmàcia en custòdia, s'han d'emmagatzemar en el seu envàs original identificats, com a mínim, amb el nom i/o el codi CIP del o de la pacient. Aquests medicaments s'han de conservar de manera que permetin identificar de manera unívoca a quin pacient han estat dispensats, complint els requeriments de la normativa vigent de protecció de dades. La quantitat d'aquests medicaments emmagatzemada ha de ser proporcionada a la quantitat requerida per al recondicionament en els dispositius SPD de cada pacient, tenint en compte el nombre d'unitats que conté cada envàs original de medicaments. En tot cas, només es poden tenir emmagatzemats en custòdia els envasos de medicaments amb la medicació restant de l'última preparació dels dispositius en curs, per la qual cosa abans de cada preparació s'ha de revisar si escau o no dispensar l'envàs del medicament.

4. La zona d'emmagatzematge ha d'estar equipada de manera que els recipients que contenen la medicació dels pacients no estiguin en cap moment en contacte amb el terra ni sobre superfícies que puguin afavorir la seva contaminació o degradació.

Article 15. Utilatge

1. L'utilatge mínim de què ha de disposar l'oficina de farmàcia per a la preparació dels dispositius SPD és el següent:

a) Material de condicionament: dispositius o blísters per a sistemes personalitzats de dosificació tipus multidosi i multicompartimentats o assimilats.

b) Guants sense pols, per manipular els medicaments. En cas d'haver de tocar el medicament, s'han de fer servir guants diferents per a cada pacient.

c) Bata d'ús exclusiu en la zona de preparació, una per a cada persona que hagi de treballar en la zona de preparació, que s'ha de renovar periòdicament, d'acord amb les instruccions del procediment normalitzat de treball específic.

d) Mascareta per a la cara i gorro per als cabells, d'un sol ús.

e) Pinces per manipular qualsevol unitat en els dispositius SPD.

f) Sistema de tancament dels dispositius, que pot ser un rodet de pressió o una màquina de segellament tèrmic. No és necessari aquest sistema en cas de disposar de dispositius amb làmina de tancament adhesiva, o en aquells casos que un sistema automatitzat o semiautomatitzat ja ho efectui.

CVE-DOGC-A-25028131-2025

g) Suport manual i/o informàtic per a l'arxivament de la documentació i els registres que corresponen a cada pacient, que garanteixi la seguretat de les dades sobre salut segons la normativa vigent de protecció de dades.

h) Utilitatge necessari per partir i adequar dosis de formes sòlides.

i) Etiquetes tant de la cara anterior com de la cara posterior del dispositiu SPD.

j) Recipients del tipus cubetes, calaixos amb separadors o assimilables, de fàcil neteja, que permetin la custòdia i la conservació de la medicació restant que correspon a cada pacient identificada de manera inequívoca, en el seu envàs primari original.

2. L'utilitatge s'ha de guardar en un lloc net, sec i protegit d'agents contaminants.

3. Si s'utilitzen sistemes automàtics o semiautomàtics per a la preparació dels dispositius SPD, el farmacèutic o farmacèutica titular ha de garantir que es compleixen els requisits següents:

a) Que l'equip disposa de mecanismes per evitar la contaminació creuada.

b) Que l'equip manté la traçabilitat dels medicaments dispensats a cada pacient.

c) Que les parts de l'equip que entren en contacte amb els medicaments no són reactives, additives o absorbents fins al punt que afectin la qualitat del producte, i es poden netejar de manera que es garanteixi que s'elimina de manera eficaç qualsevol traça de medicaments que hi hagin estat en contacte.

d) Que l'accés als sistemes automàtics està regulat, i s'incorporen controls físics i/o lògics per restringir-ne l'accés a les persones autoritzades.

e) Que es disposa d'un manual d'ús per a les persones que han d'utilitzar l'aparell o sistema. Hi poden haver diverses versions del manual adaptades al nivell d'accés de les persones usuàries.

f) Que el personal que ha d'utilitzar el sistema disposa de la formació teòrica i pràctica necessària, tant la inicial com la continuada.

g) Que tots els sistemes informàtics estan validats pel farmacèutic o farmacèutica responsable del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació abans d'implementar-los en la pràctica diària i que, quan es produeixen modificacions en els sistemes, es duen a terme les revalidacions corresponents. Aquestes validacions es registren i es documenten.

h) Que s'estableixen indicadors de qualitat que mesuren el funcionament correcte dels sistemes de manera periòdica, es registren i, en cas de desviació, es documenten les mesures correctores adoptades.

Article 16. Requisits del material de condicionament

1. Els dispositius utilitzats per preparar els SPD han de complir els requisits següents:

a) Han de ser dispositius amb múltiples compartiments, identificats de manera que permetin distribuir els medicaments segons la pauta posològica establerta, per tal de facilitar l'adherència al tractament, d'acord amb el pla de medicació, i es minimitzin els errors d'administració i de dosificació.

b) Han de permetre incloure l'etiqueta que doni compliment als requisits de l'article 17 d'aquest Decret.

c) Han de permetre identificar fàcilment les dosis administrades i les que no ho han estat.

d) Han de garantir la seguretat davant de possibles incidències en la manipulació dels dispositius.

2. El material de condicionament multidosi, tipus blister o similar, ha d'estar degudament homologat, i ha de disposar d'un certificat de conformitat per contenir medicaments, emès per la fabricació, almenys en un dels idiomes oficials, que compleixi amb les característiques següents:

a) Per als dispositius multidosi de reenvasat o recondicionament de medicaments que impliquen l'extracció del medicament del seu envàs primari original abans de ser condicionats en el dispositiu, el certificat de conformitat ha de garantir la innocuïtat dels materials amb els quals ha estat fabricat, per tal d'evitar que interaccionin amb el contingut. Igualment, el certificat ha d'acreditar que es compleixen els requisits establerts en una farmacopea de reconegut prestigi relatiu a humitat i permeabilitat a l'oxigen; el nombre, la qualitat i l'espessor de les capes del material; i, si s'escau, informació sobre la protecció de la llum.

b) A més, el certificat de conformitat ha d'acreditar que els dispositius proporcionen protecció suficient durant l'emmagatzematge i el transport, que permetin al o a la pacient i/o a la persona cuidadora l'obertura i

l'extracció del contingut fàcil.

Article 17. Requisits de les etiquetes per als dispositius SPD

1. L'etiqueta del dispositiu SPD ha de permetre identificar unívocament a quin pacient va destinat, tota la medicació inclosa en els receptacles, la seva traçabilitat, el període de validesa, l'oficina de farmàcia que l'ha elaborat i les instruccions d'administració.
2. Amb aquesta finalitat, en l'etiqueta ha de constar, com a mínim, la informació següent:
 - a) Dades identificatives del dispositiu SPD, com a mínim, el seu número de registre.
 - b) Nom i codi CIP del o de la pacient.
 - c) Oficina de farmàcia, professional farmacèutic responsable del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació i telèfon de contacte.
 - d) Període de vigència: data final d'utilització del dispositiu SPD.
 - e) Medicaments inclosos en el dispositiu SPD.
 - f) Per a cada medicament, ha de constar el lot de fabricació, la dosi, la posologia i la forma farmacèutica, el color, les característiques morfològiques i la serigrafia, si la té.
 - g) Les fraccions s'han d'expressar de manera que no indueixin a error, i en cas necessari, s'han d'escriure en lletres: un quart (1/4), mig (1/2), tres quartes parts (3/4).
 - h) Les llegendes següents:
 - a. "Manteniu lluny de l'abast dels infants."
 - b. "Conserveu en lloc fresc, sec i protegit de la llum."
 - c. "Manipuleu segons les instruccions facilitades. En cas de dubte i/o canvis en la medicació, contacteu amb el professional farmacèutic."
 - i) Possibles observacions.
 - j) Altres medicaments que el o la pacient ha de prendre no inclosos en el dispositiu SPD, amb la posologia corresponent, amb la llegenda "Fora del dispositiu".

Secció 4. Personal de l'oficina de farmàcia

Article 18. Responsabilitats

1. El farmacèutic o farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia és la persona responsable del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.
2. A l'oficina de farmàcia s'ha de disposar de personal suficient, amb la formació i l'experiència necessàries per garantir que el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació es desenvolupa de manera eficaç i amb la qualitat i seguretat aplicables als processos de fabricació de medicaments.
3. El farmacèutic o farmacèutica titular pot encomanar determinades actuacions o l'execució de processos al personal farmacèutic adjunt o substitut, i al personal tècnic i auxiliar de l'oficina de farmàcia, d'acord amb les seves competències professionals i sempre que aquestes persones tinguin la formació adequada i aquest encàrrec estigui documentat internament en un document d'assignació de funcions, així com en els procediments interns.

Article 19. Formació

1. Tant el farmacèutic o farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia com la resta de personal de la farmàcia que intervé en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació han de

CVE-DOGC-A-25028131-2025

disposar de formació específica que ha d'incloure, com a mínim, el coneixement de la normativa aplicable, de les actuacions farmacèutiques relacionades amb aquest servei, dels procediments a seguir en les operacions de preparació dels dispositius SPD, del sistema de garantia de qualitat, punts crítics dels processos, minimització d'errors, manteniment i neteja de les instal·lacions i de l'utilatge, i seguretat dels pacients.

2. Les activitats de formació del personal que intervé en qualsevol procés relacionat amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació han d'estar acreditades pel Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries o per una entitat acreditada equivalent.

3. La formació d'aquest personal ha de ser continuada, s'ha d'actualitzar com a mínim cada cinc anys i sempre que es produeixin canvis normatius, avenços científics o tecnològics en la matèria que ho justifiquin.

Secció 5. Preparació dels dispositius SPD

Article 20. Operacions de preparació

1. S'han de preparar els dispositius SPD a la mateixa oficina de farmàcia en la qual s'han dispensat els medicaments objecte d'aquest servei, es lliuren els dispositius als pacients i se'n fa el seguiment farmacoterapèutic.

2. No es permet en cap cas encarregar la preparació dels dispositius SPD a una altra oficina de farmàcia diferent a la qual ha dispensat els medicaments o a una tercera. Tampoc es permet l'elaboració per a terceres persones, és a dir, que no es permet que una oficina de farmàcia elabori dispositius SPD per a una altra oficina de farmàcia.

3. Abans de la preparació d'un nou dispositiu, el farmacèutic o farmacèutica responsable de l'operació ha de comprovar si hi ha algun canvi en la medicació prescrita, i dispensar exclusivament els medicaments necessaris per a la preparació en curs.

4. Els dispositius SPD només els pot preparar el personal farmacèutic de l'oficina de farmàcia o, sota la seva supervisió, personal tècnic o auxiliar amb la formació necessària. En qualsevol cas, la verificació i el control dels dispositius l'ha de fer un farmacèutic o farmacèutica. El dispositiu SPD ha de ser preparat per la mateixa persona, sense interrupcions.

5. El procés de preparació ha de garantir la traçabilitat de tots els medicaments utilitzats, i que la qualitat, l'estabilitat i la seguretat dels medicaments es manté inalterada, evitant la contaminació microbiana i la contaminació creuada. S'ha de dur a terme, d'acord amb les instruccions del corresponent procediment normalitzat de treball específic vigent, i s'han de registrar els paràmetres necessaris per documentar el procés que permetin auditories posteriors, d'acord amb l'article 31 d'aquest Decret.

6. La validesa d'un dispositiu SPD preparat amb la corresponent medicació, si aquesta s'ha extret del condicionament primari original, no pot superar en cap cas les quatre setmanes, a comptar des de la data de l'extracció, fins al darrer dia previst per a la seva administració.

7. Si s'han d'incloure unitats fraccionades de medicaments en els alvèols, s'han de respectar les premisses següents:

a) Només es poden dividir els comprimits ranurats que permetin assegurar la distribució idèntica de la dosi en cada meitat o amb informació apropiada del laboratori titular de l'autorització de comercialització.

b) No es poden conservar les meitats sobrants per a la propera preparació.

8. En el procés de preparació a l'oficina de farmàcia en cap cas no es poden reutilitzar els dispositius de condicionament multidosi, tipus blíster o similar.

9. En el cas dels dispositius multicompartimentats, també anomenats "pastillers setmanals" o safates de medicació compartimentades, en què els medicaments es mantenen en el seu envàs primari original per ser condicionats en el dispositiu, no es permet en cap cas que continguin medicaments fora del seu envàs primari, atès que es tracta de dispositius reutilitzables i el seu sistema de tancament no proporciona unes propietats de barrera adequades enfront dels factors ambientals.

La reutilització dels dispositius multicompartimentats s'ha de limitar al mateix o mateixa pacient, i no es permet reutilitzar el dispositiu per a pacients diferents. Després de cada utilització han de ser sotmesos a un estricte procés de neteja i desinfecció, i s'ha de verificar el seu perfecte estat de manteniment abans d'un nou ús, d'acord amb el procediment normalitzat de treball específic.

CVE-DOGC-A-25028131-2025

10. Com a regla general, les verificacions de control dels dispositius SPD preparats les ha de fer un farmacèutic o farmacèutica diferent del que l'ha preparat, i n'ha d'haver un registre avalat amb la signatura. Quan, excepcionalment, coincideixin en la mateixa persona les operacions de preparació i de verificació, s'han de portar a terme, com a mínim, amb una hora d'interval. Aquest requisit s'ha d'acreditar mitjançant la signatura del farmacèutic o farmacèutica amb la data i hora, que han de quedar registrades.

11. Després de preparar els dispositius SPD, la medicació restant s'ha de guardar en l'envàs original.

12. Els dispositius SPD es poden preparar manualment o bé utilitzant sistemes automatitzats o semiautomatitzats. Qualsevol que sigui el mètode de preparació, s'han de complir els mateixos requisits de manera que la garantia de la qualitat del dispositiu SPD sigui la mateixa.

Article 21. Gestió dels residus

1. El farmacèutic o farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia on es preparen els dispositius SPD ha d'implementar mesures organitzatives i de comprovació que han de constar en el corresponent procediment normalitzat de treball, per tal de garantir que la medicació implicada en els dispositius SPD que hagi estat rebutjada no s'utilitza posteriorment.

2. Els medicaments rebutjats, els que hagin sofert algun dany, les restes de partició de comprimits, els medicaments retornats o els medicaments sobrers d'un tractament acabat, no es poden reutilitzar. Aquests medicaments s'han d'emmagatzemar completament separats i s'han de senyalitzar adequadament, de manera que se n'impedeixi l'ús. Els residus s'han de dipositar en els contenidors adequats i s'han de gestionar pels canals habituals.

3. Els dispositius SPD rebutjats o retornats a l'oficina de farmàcia amb informació personal sobre pacients en l'etiquetatge, s'han de destruir tenint en compte els requeriments de protecció de dades personals i de la gestió dels residus de medicaments.

Secció 6. Lliurament

Article 22. Lliurament dels dispositius SPD a pacients en règim ambulatori

1. El o la pacient, o la persona que en té la representació o guarda de fet, ha de recollir els dispositius SPD a l'oficina de farmàcia on se li ha dispensat la medicació i s'han preparat aquests dispositius.

2. Quan es lliura el dispositiu SPD per primera vegada, el farmacèutic o farmacèutica ha de verificar que el o la pacient i/o la persona que en tingui cura pot manipular correctament el dispositiu i que comprèn el seu funcionament.

3. A cada lliurament d'un dispositiu SPD preparat, el farmacèutic o farmacèutica ha de proporcionar al o a la pacient, i/o a la persona que en té la representació o guarda de fet, la informació verbal i escrita necessària per mantenir correctament el seu tractament.

Article 23. Lliurament dels dispositius SPD a pacients en règim d'institucionalització en l'entorn organitzatiu d'un centre residencial

1. El farmacèutic o farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia que presti el servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD en l'entorn organitzatiu d'un centre residencial és també responsable del transport de la medicació, i ha de garantir els requisits següents:

a) Que es lliuren els medicaments correctes al centre residencial correcte en el temps i les condicions adequades.

b) Que, durant el transport, els medicaments en els dispositius SPD i, si escau, la resta de medicació del pacient que no es pot incloure en el dispositiu, no pateixen cap alteració ni minva la seva qualitat.

c) Que no es transporten els medicaments conjuntament amb altres productes diferents de productes farmacèutics.

2. Si s'utilitza una empresa de transport, hi ha d'haver un contracte en el qual quedin establertes les

CVE-DOGC-A-25028131-2025

responsabilitats de cadascuna de les parts, les condicions del servei de transport, i les condicions del compliment de la normativa vigent de protecció de dades de caràcter personal.

El farmacèutic o farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia ha d'informar el transport contractat de les condicions que es requereixen i s'ha d'assegurar, mitjançant unes comprovacions periòdiques, que es garanteix el manteniment d'aquestes condicions durant el transport, així com els temps previstos per al lliurament.

Capítol IV. De la garantia de qualitat, la documentació i els registres

Article 24. Aprovació del sistema de garantia de qualitat

El farmacèutic o farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia ha d'establir, aprovar i mantenir un sistema de garantia de la qualitat que abasti tots els processos, procediments, operacions i actuacions relacionats amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, des de la dispensació de la medicació prescrita, la seva custòdia, manipulació i preparació dels dispositius SPD, les avaluacions farmacèutiques i farmacoterapèutiques, fins al lliurament dels dispositius SPD al o a la pacient. També ha d'incloure la supervisió dels punts i els processos crítics, així com la documentació que justifiqui la presa de decisions final.

Article 25. Instruccions per al personal intervinent en el servei

El sistema de garantia de qualitat ha d'incloure les instruccions detallades suficients per facilitar que tot el personal que intervé en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació compregui i apliqui els requeriments exigibles, documenti les actuacions, elimini o minimitzi els riscos, i maximitzi les mesures d'higiene i de seguretat dels pacients.

Article 26. Procediments normalitzats de treball i registres

1. Tots els processos i actuacions professionals que conformen el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació s'han de documentar i registrar, i la documentació corresponent ha de restar a disposició de l'autoritat sanitària per a la seva verificació.

2. Els procediments normalitzats de treball han de complir els requisits següents:

a) Han de ser aprovats, signats i datats pel farmacèutic o farmacèutica titular. En cas que es tracti d'una oficina de farmàcia amb més d'un farmacèutic, poden ser elaborats per qualsevol d'ells, però han de ser ratificats pel farmacèutic o farmacèutica titular.

b) Han d'estar identificats de manera unívoca, han d'estar presentats de manera ordenada, han d'estar redactats amb claredat, amb un llenguatge apropiat i tècnicament vàlid per a l'ús previst.

c) Han d'estar adaptats a la realitat de funcionament i a les particularitats de l'oficina de farmàcia on s'han d'aplicar.

d) Han d'incloure les dates d'aplicació i de revisió, s'han de revisar periòdicament i s'han de mantenir actualitzats. En cas que sigui necessari introduir-hi modificacions, aquestes també han d'estar datades i signades pel farmacèutic o farmacèutica titular. Els documents obsolets s'han de marcar clarament i s'han d'arxivar separats dels que són vigents.

e) Han d'estar disponibles per a tot el personal que hi intervingui, i ha de quedar registrat que les persones que els han d'aplicar els han llegit i comprès.

3. Els registres han de complir els requisits següents:

a) Han de permetre comprovar que les operacions, els processos i les actuacions rellevants relacionades amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, inclosos els intercanvis d'informació amb altres professionals implicats en el tractament farmacològic del o de la pacient, s'han dut a terme, d'acord amb els seus procediments normalitzats de treball respectius vigents en el moment de la preparació, i que els paràmetres de qualitat compleixen amb els estàndards acceptables.

CVE-DOGC-A-25028131-2025

b) Han de permetre verificar la traçabilitat de cada dosi individual preparada de medicament, des de la dispensació de l'envàs, passant per l'emmagatzematge, l'extracció del condicionament primari i la preparació en el dispositiu SPD, fins al seu lliurament al o a la pacient.

c) Han de ser inalterables, de fàcil localització i recuperació, i han d'estar signats i datats per les persones implicades en el registre de les dades que s'hi recullen.

d) Qualsevol que sigui el suport utilitzat, els registres que continguin dades personals han de complir amb la normativa vigent de protecció de dades de caràcter personal.

4. La documentació bàsica està constituïda per la documentació següent:

- a) Documentació general.
- b) Documentació del o de la pacient.
- c) Documentació relativa als medicaments.
- d) Documentació relativa als materials de condicionament.
- e) Documentació relativa a la preparació dels dispositius SPD.

Article 27. Documentació general

1. La documentació general ha de constar, com a mínim, dels procediments normalitzats de treball i registres següents:

- a) Procediment normalitzat d'inclusió de pacients en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.
- b) Procediment normalitzat d'etiquetatge dels dispositius SPD.
- c) Procediments normalitzats de neteja dels locals i de l'utilitatge.
- d) Procediment normalitzat d'arxivament i registre de la documentació dels pacients.
- e) Procediment normalitzat de control i registre de les condicions ambientals.
- f) Registre de les condicions ambientals.
- g) Procediment normalitzat de gestió de residus.
- h) Pla de control de plagues.
- i) Normes d'higiene.
- j) Assignació de funcions del personal.
- k) Registre de la formació del personal.
- l) Full d'instruccions d'ús dels dispositius SPD.

2. Addicionalment, en el cas que s'utilitzin sistemes automatitzats o semiautomatitzats per a la preparació dels dispositius SPD, la documentació general ha d'incloure:

- a) Procediment normalitzat de validació dels sistemes automatitzats o semiautomatitzats per a la preparació dels dispositius SPD.
- b) Registre de validació dels sistemes automatitzats per a la preparació dels dispositius SPD.

3. Addicionalment, en el cas que a l'oficina de farmàcia es preparin i se subministrin dispositius SPD en l'entorn organitzatiu d'un centre residencial, a pacients en règim d'institucionalització, per a cada lliurament de medicaments preparats en dispositius SPD, hi ha d'haver un document que permeti fer la verificació, per a cada pacient atès, de la informació següent:

- a) Data de lliurament.
- b) Quantitat de dispositius lliurada al centre residencial.
- c) Nom i adreça de l'oficina de farmàcia.

CVE-DOGC-A-25028131-2025

d) Nom i adreça del centre residencial i nom de la persona que fa la recepció.

e) Durada del període de medicació dels dispositius SPD.

f) Informació addicional, si s'escau: lliurament dels prospectes dels medicaments, adjuntats als corresponents dispositius SPD, lliurament de les instruccions d'ús dels dispositius.

4. Addicionalment, en el cas que el farmacèutic o farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia contracti el transport dels dispositius SPD preparats a pacients en règim d'institucionalització en l'entorn organitzatiu d'un centre residencial, la documentació general ha d'incloure:

a) Procediment normalitzat de transport i lliurament de medicaments preparats en dispositius SPD.

b) Registre de les comprovacions efectuades al transport.

Article 28. Documentació dels pacients

1. La documentació dels pacients inclou, com a mínim, els documents següents:

a) Document del seu consentiment, degudament signat, d'acord amb l'article 6 d'aquest Decret.

b) Fitxa farmacoterapèutica, d'acord amb l'article 7.2 d'aquest Decret.

c) Pla de medicació actualitzat, o documentació equivalent, amb la informació completa sobre el seu tractament farmacològic que ha d'incloure, com a mínim, la dosi, la posologia i la durada del tractament per a cada medicament inclòs.

d) Recepta mèdica o ordre de dispensació, com a justificació documental de canvis de medicació efectuats per una persona professional sanitària.

e) Registre de lliurament dels dispositius SPD amb la seva informació, el qual ha d'incloure:

1. Identificació del o de la pacient.

2. Dades de la dispensació de cada medicament: nom del medicament, identificador únic de l'envàs (IU), informació continguda en el codi Datamatrix i impresa a l'envàs, és a dir: codi del producte (PC), número de sèrie (SN), número de lot i data de caducitat.

3. Nombre d'unitats de cada medicament extretes del seu condicionament primari, si és el cas, a partir dels envasos dispensats al o a la pacient.

4. Nombre d'unitats restants de cada medicament emmagatzemades en custòdia.

5. Data de la preparació del dispositiu SPD.

6. Codi intern del dispositiu SPD preparat.

7. Data de lliurament del dispositiu SPD.

8. Data de lliurament del prospecte de cada medicament.

9. Si escau, identificació de la persona que recull el dispositiu SPD preparat.

2. En el cas de pacients en règim d'institucionalització, la documentació dels pacients inclou, a més, la còpia de l'autorització del o de la pacient a la institució perquè gestioni l'obtenció de la seva medicació i el servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD.

Article 29. Documentació relativa als medicaments

La informació relativa als medicaments ha de constar, com a mínim, de la documentació següent:

a) Documentació tècnica dels medicaments que es reconduïen en dispositius SPD relativa a la seva estabilitat, incompatibilitats físiques i farmacològiques, fotosensibilitat, característiques higroscòpiques i altres característiques rellevants per a la manipulació i condicionament en els dispositius SPD.

b) Dels medicaments que no es disposa d'informació sobre la seva idoneïtat per ser reconduïts en dispositius SPD, un informe d'avaluació d'idoneïtat del seu reconduïment, incloent-hi les mesures de precaució i les instruccions especials, si s'escau. Aquest document ha de ser aprovat i signat pel farmacèutic o

CVE-DOGC-A-25028131-2025

farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia, i ha d'estar a disposició de tot el personal que intervingui en les operacions de preparació dels dispositius SPD.

Article 30. Documentació relativa al material de condicionament

La documentació relativa al material de condicionament ha de constar, com a mínim, de la documentació següent:

- a) Certificat de conformitat amb els requisits establerts a l'article 16 d'aquest Decret.
- b) Registre que contingui, com a mínim, les dades següents:
 1. Número de registre intern.
 2. Identificació del producte.
 3. Entitat proveïdora.
 4. Número de lot.
 5. Data de recepció.
 6. Quantitat i nombre d'envasos.
 7. Data de caducitat, si escau.
 8. Condicions de conservació, si escau.
 9. Decisió d'acceptació o rebuig, datada i signada pel farmacèutic o farmacèutica.

Article 31. Documentació relativa a la preparació dels dispositius SPD

1. La documentació relativa a la preparació dels dispositius SPD ha de constar, com a mínim, de la documentació següent:

- a) Procediment normalitzat de preparació i control.
 - b) Fitxa d'elaboració i control de la preparació dels dispositius SPD.
 - c) Registre dels dispositius SPD preparats.
2. El registre de control de la preparació del dispositiu SPD a què fa referència l'apartat b) de l'apartat anterior ha de permetre comprovar que el farmacèutic o farmacèutica ha verificat tots els elements crítics del procés. S'han de registrar els valors dels paràmetres crítics revisats, els criteris d'acceptació i el nom del farmacèutic o farmacèutica que ha fet la validació, juntament amb la data i la seva signatura. Aquest registre ha de contenir la informació suficient per garantir la traçabilitat completa de cada dosi individual preparada de medicament, identificat amb precisió als pacients a qui ha estat subministrat un lot concret d'un medicament, i facilitar la retirada eficaç d'un producte en cas necessari. Igualment, ha de permetre fer un control d'inventari per assegurar que la quantitat d'unitats de medicaments inclosos en un envàs dispensat a un o una pacient en concret coincideix amb la quantitat d'unitats de medicaments extretes del seu condicionament primari i preparades en el dispositiu SPD, sumada a les unitats de medicaments en custòdia i de medicació eliminada.

Article 32. Bibliografia bàsica de suport

L'oficina de farmàcia ha de disposar, com a mínim, d'accés a les versions actualitzades de la bibliografia següent:

- a) Reial Farmacopea Espanyola.
- b) Aplicació del Catàleg del Consell General de Col·legis de Farmacèutics.
- c) Base de dades CIMA de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.
- d) Fitxes tècniques dels dispositius i del material que s'utilitzi.

Article 33. Arxiu documental

S'ha de guardar i arxivar tota la documentació de cada pacient, així com els registres i fluxos que se'n deriven, durant el període d'un any, des de la finalització de la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

Durant aquest període les dades personals es mantenen degudament bloquejades i, un cop transcorregut, s'han de destruir de manera segura.

Capítol V. Del règim d'intervenció administrativa

Article 34. Inici de l'activitat

1. El farmacèutic o farmacèutica titular d'oficina de farmàcia que vol dur a terme el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació ha de presentar una declaració responsable, a través únicament del formulari normalitzat, adreçada a la unitat directiva amb competència en matèria d'ordenació i regulació sanitària del departament competent en matèria de salut, a l'àrea privada de Canal Empresa com a portal únic per a les activitats econòmiques, al qual es pot accedir també des de la seu electrònica de la Generalitat de Catalunya.

2. En la declaració responsable, la persona interessada ha de manifestar, sota la seva responsabilitat, que compleix amb els requisits que tot seguit s'indiquen, i que es compromet a mantenir-ne el compliment:

- a) Respecte al local, disposar de zona d'atenció personalitzada, de preparació i d'emmagatzematge dels medicaments, d'acord amb el que estableixen els articles 12, 13 i 14 d'aquest Decret.
- b) Disposar de l'utilitatge, material de condicionament i etiquetes per als dispositius SPD amb les condicions que estableixen els articles 15, 16 i 17 d'aquest Decret, respectivament.
- c) Disposar del personal i la formació corresponent establerta als articles 18 i 19 d'aquest Decret.
- d) Disposar d'un sistema de garantia de qualitat per al desenvolupament de les operacions relacionades amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació establert als articles 24 i 25 d'aquest Decret.
- e) Disposar de la documentació establerta als articles 27.1, 27.2, 30, 31.1.a i 32 d'aquest Decret.

3. L'òrgan competent en matèria d'ordenació i regulació sanitària ha d'informar la persona interessada sobre l'obligatorietat d'utilitzar el formulari normalitzat i la forma de presentació correcta. En cas que es presenti la declaració responsable sense fer ús del formulari normalitzat o d'una manera diferent a l'especificada en l'article 34.1, s'ha de considerar no presentada.

4. Els sistemes d'identificació i signatura que el farmacèutic o farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia pot emprar per presentar la declaració responsable són, amb caràcter general, els establerts al Catàleg de sistemes d'identificació i signatura electrònica de l'Administració de la Generalitat, publicats a la seu electrònica de l'Administració de la Generalitat.

5. En el supòsit que el farmacèutic o farmacèutica formuli la declaració responsable d'inici d'activitat per mitjà d'una persona representant, se n'ha d'acreditar la representació a través de qualsevol mitjà vàlid en dret que deixi constància fidedigna de la seva existència, tals com la subscripció de la declaració responsable mitjançant un certificat electrònic qualificat de representació, la inscripció en el Registre de representació de l'Administració de la Generalitat o un document públic la matriu del qual consti en un arxiu notarial.

6. Les notificacions electròniques s'efectuen per compareixença a la seu electrònica i es posen a disposició de les persones interessades a l'àrea privada d'aquesta.

7. El servei es pot prestar des del mateix dia en què es presenti la declaració responsable, sense perjudici de les facultats de comprovació, control i inspecció que té atribuïdes la unitat directiva amb competència en matèria d'ordenació i regulació sanitària del departament competent en matèria de salut.

8. El departament competent en matèria de salut ha de publicar la relació de les oficines de farmàcia que hagin presentat la declaració responsable per a l'inici de l'activitat, en el Portal de dades obertes de la Generalitat de Catalunya, i l'ha de mantenir actualitzada.

Article 35. Inexactitud, falsedat o omisió de les dades aportades en la declaració responsable

1. La inexactitud, la falsedat o l'omissió de caràcter essencial comporten, amb l'audiència prèvia a la persona interessada, la impossibilitat de continuar amb l'exercici de l'activitat des del moment en què es tingui constància dels fets.

A l'efecte d'aquest Decret, la inexactitud, la falsedat o l'omissió són de caràcter essencial en els supòsits següents:

a) Si les dades consignades no permeten identificar l'adequació del local per a la prestació del servei.

b) Si les dades consignades no són certes i s'han alterat voluntàriament per tal d'atribuir a la declaració responsable algun dels elements necessaris per iniciar l'activitat, com l'adequació del local, la disposició d'utilitatge, material de condicionament, etiquetes per als dispositius SPD i el sistema de garantia de qualitat per al desenvolupament de les operacions relacionades amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistema personalitzat de dosificació.

2. La resolució administrativa que pugui constatar les circumstàncies a què fa referència l'apartat anterior pot comportar també l'inici de les actuacions corresponents i l'exigència de les responsabilitats que disposa la legislació vigent, d'acord amb el que estableix l'article 38 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost.

Article 36. Cessament voluntari de l'activitat

1. En el cas de no voler o no poder continuar prestant el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, el farmacèutic o farmacèutica titular ho ha de comunicar a la unitat directiva amb competència en matèria d'ordenació i regulació sanitària del departament competent en matèria de salut, mitjançant el model normalitzat disponible al portal únic per a les empreses i professionals.

2. El farmacèutic o farmacèutica titular té l'obligació de comunicar als pacients el cessament en la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació amb l'antelació suficient que, com a mínim, ha de ser de quinze dies, excepte en casos de força major degudament justificats.

Article 37. Canvi de titularitat de l'oficina de farmàcia

En cas d'un canvi de titularitat de l'oficina de farmàcia, la nova titularitat pot continuar prestant el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació efectuant la declaració responsable establerta a l'article 34 d'aquest Decret. Així mateix, ha de comunicar als pacients als quals el titular anterior prestava el servei esmentat i dels quals disposa les dades de caràcter personal emmagatzemades a la farmàcia, que en té la titularitat, i els ha de donar la possibilitat de retirar el seu consentiment per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD, en cas que el o la pacient no vulgui continuar amb aquest servei. Igualment, ha de comunicar la nova titularitat a les persones professionals sanitàries implicades en el seguiment farmacoterapèutic dels pacients.

Capítol VI. Del règim sancionador

Article 38. Infraccions i sancions

1. El règim sancionador aplicable a les prescripcions d'aquest Decret és el que disposa la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya i el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, sens perjudici del que estableix la normativa de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques.

2. La competència per imposar les sancions corresponents, amb la instrucció prèvia del corresponent procediment administratiu sancionador, correspon als òrgans que disposa el Decret 147/2007, de 3 de juliol, pel qual s'estableixen els òrgans del Departament de Salut i del Servei Català de la Salut competents per imposar les sancions i les mesures cautelars que estableixen la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, i la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i

CVE-DOGC-A-25028131-2025

productes sanitaris, o la normativa que el substitueixi.

3. El procediment sancionador s'ha d'ajustar a les disposicions legals i reglamentàries en matèria de règim jurídic i procediment administratiu per a l'exercici de la potestat sancionadora administrativa.

Disposicions transitòries

Primera. Consentiment de pacients en règim d'institucionalització

En el cas de les persones que en el moment de l'entrada en vigor d'aquest Decret estiguin en règim d'institucionalització en un centre residencial es considera que han consentit la utilització del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació si han acceptat les normes de funcionament del centre, incloent-hi les relatives a la gestió de la prescripció farmacèutica.

Respecte d'aquests pacients, l'acreditació d'aquest consentiment s'efectua mitjançant un document emès pel centre residencial adreçat al farmacèutic o farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia responsable de la prestació del servei.

Segona. Adaptació de les oficines de farmàcia

Els farmacèutics titulars de l'oficina de farmàcia que, a l'entrada en vigor d'aquest Decret, estiguin prestant el servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD, disposen d'un termini màxim de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquest Decret per adaptar-se als requisits tecnosanitaris establerts i presentar la declaració responsable que s'estableix a l'article 34 d'aquest Decret.

Disposició final

Entrada en vigor

Aquest Decret entra en vigor als vint dies de la seva publicació al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 28 de gener de 2025

Salvador Illa i Roca

President de la Generalitat de Catalunya

Olga Pané Mena

Consellera de Salut

(25.028.131)