

Conselleria de Sanitat

ORDE 6/2011, de 20 d'abril, de la Conselleria de Sanitat, sobre l'autorització a farmacèutics responsables d'oficines de farmàcia obertes al públic per a portar el llibre registre oficial (llibre receptari) per mitjans electrònics. [2011/5071]

PREÀMBUL

L'article 54.3 de la Llei Orgànica 5/1982, d'1 de juliol, d'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, modificada per la Llei Orgànica 1/2006, de 10 d'abril, estableix que correspon a la Generalitat l'execució de la legislació de l'Estat sobre productes farmacèutics.

El Decret 164/2005, del Consell de la Generalitat, que modifica els Estatuts de l'Agència Valenciana de Salut, atribueix a esta institució les competències en matèria d'ordenació, planificació farmacèutica i control del medicament. El Reial Decret 1910/1984, de 26 de setembre, sobre recepta mèdica, estableix en l'article 12.4 com una de les obligacions del farmacèutic dispensador la d'anotar en el llibre receptari de l'oficina de farmàcia les dispensacions següents: de fórmules magistrals, de medicaments que incloguen les substàncies psicotròpiques arreglades en l'annex I del Reial Decret 2829/1977, de 6 d'octubre, de medicaments que incloguen estupefaents de les llistes I, II i III de la Convenció Única de 1961 sobre estupefaents, i de les altres que es determine per exigències de control especial.

La Conselleria de Sanitat, a través de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut, és l'òrgan encarregat de la prestació farmacèutica, del disseny i mesures encaminades al control i la racionalització de la despesa farmacèutica, a l'execució de la legislació de l'Estat en matèria de productes farmacèutics, d'estupefaents i psicotròpics, i al control del medicament en la distribució, la dispensació i el subministrament.

L'Orde de 20 de novembre de 1989 de la Conselleria de Sanitat i Consum, sobre l'autorització a farmacèutics responsables d'oficines de farmàcia obertes al públic per a portar el llibre de registre oficial per mitjans informàtics, en l'article primer, faculta els farmacèutics responsables d'una oficina de farmàcia per a portar el llibre receptari oficial per mitjans informàtics.

És notori que un dels objectius prioritaris de la Conselleria de Sanitat per a aconseguir una atenció farmacèutica millor és la implantació del servei de dispensació electrònica en l'àmbit de l'assistència sanitària de la Conselleria de Sanitat en les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana. Este sistema permet substituir els registres previstos en el llibre receptari oficial pels generats pel propi sistema de dispensació electrònica, de manera que elimina els tràmits burocràtics generats per l'ompliment del llibre receptari oficial que, en alguns casos, impliquen l'ocupació d'un temps considerable per part del farmacèutic responsable, i així se l'allibera per a una atenció farmacèutica millor.

El sistema de recepta electrònica de la Comunitat Valenciana permet gestionar pel llibre receptari electrònic les prescripcions pròpiament electròniques, tant públiques com privades, al mateix temps que permet enregistrar les prescripcions en suport de paper, tant informatitzades com manuscrites públiques i privades. La signatura electrònica reconeguda del sistema de recepta electrònic valencià garanteix la seguretat, la confidencialitat i la integritat dels registres que conformen el llibre de registre oficial electrònic.

Actualment, el llibre receptari s'ha d'omplir permanentment, i s'han d'enviar trimestralment les receptes oficials d'estupefaents, i mensualment els informes de dispensacions de medicaments de control mèdic especial. Estos processos queden automatitzats en l'escenari de farmàcies amb servei de recepta electrònica. És un escenari de futur pròxim el fet que este sistema substituïska al seu torn els informes semestralment d'estupefaents, el llibre oficial de control d'estupefaents i els vals de petició de les substàncies psicotròpiques i dels estupefaents, després de convenis amb el Ministeri de Sanitat i Consum.

Per tant, la Conselleria de Sanitat ha de regular el procediment que permet a portar el llibre receptari oficial per mitjans electrònics.

Conselleria de Sanidad

ORDEN 6/2011, de 20 de abril, de la Conselleria de Sanidad, sobre autorización a farmacéuticos responsables de oficinas de farmacia abiertas al público a llevar el libro registro oficial (libro recetario), por medios electrónicos. [2011/5071]

PREÁMBULO

El artículo 54.3 de la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, de Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana, modificada por la Ley Orgánica 1/2006, de 10 de abril, establece que corresponderá también a la Generalitat la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.

El Decreto 164/2005, del Consell de la Generalitat por el que se modifican los Estatutos de la Agencia Valenciana de Salud, atribuye a la misma las competencias en materia de ordenación, planificación farmacéutica y control del medicamento. El Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, sobre receta médica, establece en su artículo 12.4 como una de las obligaciones del farmacéutico dispensador el anotar en el libro recetario de la oficina de farmacia las siguientes dispensaciones: de fórmulas magistrales, de medicamentos que incluyan las sustancias psicotrópicas recogidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de medicamentos que incluyan estupefacientes de las listas I, II y III de la Convención Única de 1961, sobre estupefacientes, y de aquellas otras que se determine por exigencias de especial control.

La Conselleria de Sanidad, a través de la Agencia Valenciana de Salud (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios), es el órgano encargado de la prestación farmacéutica, del diseño y medidas encaminadas al control y racionalización del gasto farmacéutico, a la ejecución de la legislación del Estado en materia de productos farmacéuticos, de estupefacientes y psicotropos, y al control del medicamento en su distribución, dispensación y suministro.

La Orden de 20 de noviembre de 1989 de la Conselleria de Sanidad y Consumo sobre autorización a farmacéuticos responsables de oficinas de farmacia abiertas al público a llevar el libro de registro oficial por medios informáticos, en su artículo primero, faculta a los farmacéuticos responsables de oficina de farmacia a llevar el libro recetario oficial por medios informáticos.

Es notorio que uno de los objetivos prioritarios de la Conselleria de Sanidad para lograr una mejor atención farmacéutica es la implantación del servicio de dispensación electrónica en el ámbito de la asistencia sanitaria de la Conselleria de Sanidad en las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana. Este sistema permite sustituir los registros previstos en el libro recetario oficial, por los generados por el propio sistema de dispensación electrónica, obviando así los trámites burocráticos generados por la cumplimentación del citado libro recetario oficial que, en algunos casos, implica el empleo de un tiempo considerable por parte del farmacéutico responsable, liberando al mismo para la realización de una mejor atención farmacéutica.

El sistema de receta electrónica de la Comunitat permite gestionar por el libro recetario electrónico tanto las prescripciones propiamente electrónicas, públicas o privadas, a la vez que permite registrar las prescripciones en soporte de papel, tanto informatizadas como manuscritas públicas y privadas. La firma electrónica reconocida del sistema de receta electrónica valenciano garantiza la seguridad, confidencialidad e integridad de los registros que conforman el libro de registro oficial electrónico.

Actualmente el libro recetario debe cumplimentarse de forma permanente, remitiendo con carácter trimestral las recetas oficiales de estupefacientes, y mensualmente los partes de dispensaciones de medicamentos de especial control médico. Estos procesos queden automatizados en el escenario de farmacias con servicio de receta electrónica. Siendo un escenario de futuro próximo el que este sistema sustituya a su vez a los partes semestrales de estupefacientes, al libro oficial de control de estupefacientes y a los vales de petición de las sustancias psicotrópicas y de los estupefacientes, previos convenios con el Ministerio de Sanidad y Consumo.

En base a lo cual, la Conselleria de Sanidad debe regular el procedimiento que permita llevar el libro recetario oficial por medios electrónicos.

Esta regulació es va dur a terme per mitjà de l'Orde de 9 de gener de 2009, de la Conselleria de Sanitat (publicada en el DOCV de 24 de febrer de 2009), la qual va ser anul·lada per la Sentència número 279/2010, de 12 de maig, del Tribunal Superior de Justícia de la Comunitat Valenciana (publicada en el DOCV de 18 de febrer de 2011). Este fet va motivar la tramitació d'esta nova orde, que repara els defectes de l'anterior.

S'ha emés informe que valora l'impacte de gènere com a nul, ja que no hi ha desigualtats de partida en relació amb la igualtat d'oportunitats i de tracte entre hòmens i dones.

Conforme el dictamen del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana,

ORDENE

Article 1. Definicions

El llibre receptari de l'oficina de farmàcia, d'acord amb l'article 12.4 del Reial Decret 1910/1984, de 26 de setembre, del Ministeri de Sanitat i Consum, de recepta mèdica, és el llibre en què el farmacèutic dispensador anota les dispensacions de les fórmules magistrals, els medicaments que inclouen les substàncies psicotròpiques arreglades en l'annex I del Reial Decret 2829/1977, de 6 d'octubre, els medicaments que inclouen estupefaents de les llistes I, II i III de la Convenció Única de 1961 sobre estupefaents, i les altres que es determine per exigències de control especial.

En l'àmbit de la Comunitat Valenciana, les modalitats de llibre receptari oficial són les que es definixen a continuació:

a) Llibre receptari oficial electrònic: és l'autoritzat per la Conselleria de Sanitat amb signatura electrònica reconeguda, que està disponible en les farmàcies amb servici de recepta electrònica i en el qual queden arreglades amb seguretat les dades reflectides en l'article 4.1 d'esta orde. En el llibre receptari oficial electrònic han de quedar enregistrades en un fitxer les dispensacions efectuades per mitjans electrònics o manuals.

b) Llibre receptari oficial informàtic: és l'autoritzat per la Conselleria de Sanitat d'acord amb el que disposa l'Orde de 20 de novembre de 1989, de la Conselleria de Sanitat i Consum, sobre l'autorització a farmacèutics responsables d'oficines de farmàcia obertes al públic per a portar el llibre de registre oficial per mitjans informàtics.

c) Llibre receptari oficial: és el que han foliat i segellat els servicis d'inspecció farmacèutica de les direccions territorials de Sanitat.

Els farmacèutics responsables d'una oficina de farmàcia han d'optar per una de les modalitats de llibre receptari oficial descrites.

Article 2. Sol·licitud de llibre receptari electrònic

Es faculta els farmacèutics responsables d'oficines de farmàcia obertes al públic que disposen d'accés als servicis de recepta electrònica de la Conselleria de Sanitat per a emmagatzemar i enviar els registres del llibre receptari oficial per mitjans electrònics. La persona responsable de l'oficina de farmàcia ha d'optar per portar el llibre receptari oficial per mitjans electrònics o per altres mitjans autoritzats. La sol·licitud a la Conselleria de Sanitat per a portar el llibre receptari per mitjans electrònics l'ha de fer el responsable de l'oficina de farmàcia amb el formulari que conté l'annex d'esta orde. El director general de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de resoldre en el termini de sis mesos si s'autoritza l'oficina de farmàcia a portar el llibre receptari oficial electrònic. En cas de silenci administratiu es considerarà autoritzat.

Article 3. Modalitats

El llibre receptari oficial electrònic d'una oficina de farmàcia ha de contindre els registres de totes les dispensacions que hagen de ser anotats per exigències normatives. Els registres, pels canals definits per als servicis de recepta electrònica de la Conselleria de Sanitat, s'han d'enviar electrònicament, com a màxim amb periodicitat mensual, després de l'elecció de les dos modalitats indicades en la sol·licitud:

a) Modalitat en línia.

b) Modalitat mensual: en este cas, s'han d'enviar abans dels 10 dies següents a l'acabament del mes a l'Agència Valenciana de Salut.

En els enviaments a què es fa referència queden inclosos els informes mensuals de medicaments de control mèdic especial.

Esta regulación se llevó a cabo mediante la Orden de 9 de enero de 2009, de la Conselleria de Sanidad (publicada en el DOCV de 24 de febrero de 2009), la cual fue anulada por la Sentencia número 279/2010, de 12 de mayo, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (publicada en el DOCV de 18 de febrero de 2011). Motivo por el cual se ha tramitado esta nueva orden, subsanando los defectos de que adolecía.

Se ha emitido informe que valora el impacto de género como nulo, al no existir desigualdades de partida en relación con la igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres.

Conforme el dictamen del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana,

ORDENO

Artículo 1. Definiciones

El libro recetario de la oficina de farmacia, de conformidad con el artículo 12.4 del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de receta médica, es aquel en el que el farmacéutico dispensador anota las dispensaciones correspondientes a las fórmulas magistrales, los medicamentos que incluyan las sustancias psicotrópicas recogidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, los medicamentos que incluyan estupefacientes de las listas I, II y III de la Convención Única de 1961, sobre estupefacientes, y de aquellas otras que se determine por exigencias de especial control.

En el ámbito de la Comunitat Valenciana las modalidades de libro recetario oficial serán las que se definen a continuación:

a) Libro recetario oficial electrónico: es aquél autorizado por la Conselleria de Sanidad con firma electrónica reconocida, que está disponible en las farmacias con servicio de receta electrónica y en el que quedan recogidos con seguridad los datos reflejados en el artículo 4.1 de esta orden. En el libro recetario oficial electrónico quedarán registradas en un fichero las dispensaciones efectuadas por medios electrónicos o manuales.

b) Libro recetario oficial informático: es aquél autorizado por la Conselleria de Sanidad con arreglo a lo dispuesto en la Orden de 20 de noviembre de 1989 de la Conselleria de Sanidad y Consumo sobre autorización a farmacéuticos responsables de oficinas de farmacia abiertas al público a llevar el libro de registro oficial por medios informáticos.

c) Libro recetario oficial: es aquél foliado y sellado por los servicios de inspección farmacéutica de las direcciones territoriales de Sanidad.

Los farmacéuticos responsables de la oficina de farmacia deberán optar por una de las modalidades de libro recetario oficial descritas.

Artículo 2. Solicitud libro recetario electrónico

Se facultará a los farmacéuticos responsables de oficinas de farmacia abiertas al público, que dispongan de acceso a los servicios de receta electrónica de la Conselleria de Sanidad, a almacenar y remitir los registros del libro recetario oficial por medios electrónicos. El responsable de la oficina de farmacia deberá optar por llevar el libro recetario oficial por medios electrónicos o por otros medios autorizados. La solicitud a la Conselleria de Sanidad para llevar el libro recetario por medios electrónicos la realizará el responsable de la oficina de farmacia utilizando el formulario contenido en el anexo de esta orden. El director general de Farmacia y Productos Sanitarios resolverá en el plazo de seis meses si se autoriza a la oficina de farmacia a llevar el libro recetario oficial electrónico. En caso de silencio administrativo se considerará autorizado.

Artículo 3. Modalidades

El libro recetario oficial electrónico de una oficina de farmacia contendrá los registros de todas las dispensaciones que por exigencias normativas deban ser anotados. Los registros, por los canales definidos para los servicios de receta electrónica de la Conselleria de Sanidad, deberán ser remitidos electrónicamente, como máximo con periodicidad mensual, previa elección de las dos modalidades indicadas en la solicitud:

a) Modalidad on-line.

b) Modalidad mensual. En este caso tendrán que enviarse antes de los 10 días siguientes a la finalización del mes a la Agencia Valenciana de Salud.

En los envíos referenciados quedan incluidos los partes mensuales de medicamentos de especial control médico.

Article 4. Contingut del llibre receptari

El fitxer a què fa referència l'article anterior ha de contindre, com a mínim, per a cada una de les dispensacions efectuades, les dades següents:

- a) El número de registre de la recepta.
- b) La data de la dispensació.
- c) El número de col·legiat del facultatiu que l'ha prescrit.
- d) El nom i els cognoms del facultatiu que l'ha prescrit.
- e) El número SIP o el DNI o el passaport del pacient.
- f) El nom i els cognoms del pacient.
- g) El codi nacional del medicament o el codi d'identificació.
- h) La prescripció facultativa, transcrita íntegra.
- i) El preu total, si es tracta d'una fórmula magistral.
- j) Diligències.

Les incidències que es produïsquen en el registre i l'enviament al servei de recepta electrònica de la Conselleria de Sanitat hi han de quedar reflectides com a diligències. El farmacèutic responsable, en cada ocasió, ha de consignar-hi la data i la signatura electrònica.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Desplegament de l'orde

Es faculta el secretari autonòmic de l'Agència Valenciana de Salut per a dictar les disposicions que siguen necessàries per a l'execució i el desplegament d'esta orde.

Segona. Vigència

Esta orde entra en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 20 d'abril de 2011

El conseller de Sanitat,
MANUEL CERVERA TAULET

Artículo 4. Contenido del libro recetario

El fichero a que hace referencia el artículo anterior, contendrá, como mínimo, para cada una de las dispensaciones efectuadas los siguientes datos:

- a) Número de registro de receta.
- b) Fecha de dispensación.
- c) Número de colegiado del facultativo prescriptor.
- d) Nombre y apellidos del facultativo prescriptor.
- e) Número de SIP o DNI o pasaporte del paciente.
- f) Nombre y apellidos del paciente.
- g) Código nacional del medicamento o código de identificación.
- h) La prescripción facultativa, transcrita de manera íntegra.
- i) Precio total, caso de tratarse de una fórmula magistral.
- j) Diligencias.

Las incidencias que se produzcan en el registro y envío al servicio de receta electrónica de la Conselleria de Sanidad, quedarán reflejas en el mismo como diligencias, debiendo el farmacéutico responsable, en cada ocasión, consignar la fecha y firma electrónica.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Desarrollo de la orden

Se faculta al secretario autonómico de la Agencia Valenciana de Salud para dictar las disposiciones que sean necesarias para la ejecución y desarrollo de esta orden.

Segunda. Entrada en vigor

La presente orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 20 de abril de 2011

El conseller de Sanidad,
MANUEL CERVERA TAULET

