

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

14028 *Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, pel qual es regula la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers.*

Tant l'anterior Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, en el seu article 77, com l'actual 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, en el seu article 79.1, han disposat que els metges, els odontòlegs i els podòlegs, en l'àmbit de les seves competències respectives, són els únics professionals prescriptors, és a dir, amb facultat per receptar medicaments subjectes a prescripció mèdica.

Tanmateix, l'aplicació del principi d'atenció sanitària integral a la realitat de l'existència d'espais de competència compartits per diferents professionals sanitaris i la necessitat d'establir organitzacions multiprofessionals en les quals prevalgui el treball en equip basat en criteris de coneixement i competència professional van servir de fonament per materialitzar alguna de les modificacions que va introduir a l'avui derogat article 77 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, la Llei 28/2009, de 30 de desembre, de modificació d'aquella.

En l'actualitat, l'article 79 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, confereix als infermers la facultat per, de manera autònoma, indicar, utilitzar i autoritzar la dispensació de tots aquells medicaments no subjectes a prescripció mèdica i els productes sanitaris d'ús humà relacionats amb el seu exercici professional, mitjançant l'ordre de dispensació corresponent.

Així mateix, i de conformitat amb el que estableix el paràgraf quart de l'apartat 1 de l'article 79 esmentat, correspon al Govern la tasca de fixar, amb la participació de les organitzacions col·legials d'infermers i de metges, els criteris generals, requisits específics i procediments per a l'acreditació dels infermers, com a requisit previ i necessari per poder indicar, utilitzar i autoritzar la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà. En aquest sentit, s'incorporen en aquesta norma les bases del sistema d'acreditació dels infermers, tant dels responsables de cures generals com dels responsables de cures especialitzades, per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.

Pel que fa als medicaments subjectes a prescripció mèdica, també s'encarrega al Govern la regulació de les actuacions professionals dels infermers, en el marc dels principis de l'atenció integral de salut i per a la continuïtat assistencial, i dins del que preveu l'article 7 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, mitjançant l'aplicació de protocols i guies de pràctica clínica i assistencial, d'elaboració conjunta, acordats amb les organitzacions col·legials corresponents, i validats per la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

En relació amb aquestes actuacions dels infermers respecte dels medicaments subjectes a prescripció mèdica, i tal com ha assenyalat el Tribunal Suprem en la seva Sentència de 3 de maig de 2013, no es tracta amb això d'atorgar noves competències professionals a favor dels infermers que siguin atribució professional dels metges, ja que la subjecció a la prescripció mèdica no pot quedar alterada pel fet que es puguin establir protocols per a l'activitat d'indicació i ús per part dels infermers, després de la diagnosi mèdica corresponent i la prescripció subsegüent per part dels professionals sanitaris competents. És a dir, en paraules del mateix Tribunal Suprem, la facultat de prescripció dels medicaments no resulta modificada i, per tant, la competència prèvia de diagnòstic.

D'altra banda, s'ha de tenir en compte també el que preceptuen el Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, així com les sentències del Tribunal Suprem de 20 de març, de 6 de juny, de 17 de juliol i de 18 de desembre de 2012, i la Sentència de 3 de maig de 2013, en el sentit que les ordres de dispensació són els documents normalitzats que suposen un mitjà fonamental per a la transmissió d'informació entre els professionals sanitaris, a més de ser una garantia per al pacient, i que possibiliten un correcte compliment terapèutic i l'obtenció de l'eficiència màxima del tractament.

Per tot això, la finalitat de la present norma és regular, d'una banda, les actuacions professionals dels infermers en matèria d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà relacionats amb el seu exercici professional, així com el procediment per a la validació de protocols i guies de pràctica clínica i assistencial per part de la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, i, de l'altra, fixar amb la participació de les organitzacions col·legials corresponents els criteris generals, requisits específics i procediments per a l'acreditació dels infermers, tant dels responsables de cures generals com dels responsables de cures especialitzades, com a requisit previ i necessari per poder desenvolupar les actuacions que preveu l'article 79 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i sempre dins de la distribució de les competències professionals que estableixen la Llei 44/2003, de 21 de novembre, i la resta de normes que siguin aplicables.

L'elaboració dels protocols i guies de pràctica clínica i assistencial s'ha d'efectuar en el si de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a fi de garantir la representació tant del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat com de les comunitats autònomes, les mutualitats de funcionaris, el Ministeri de Defensa i els consells generals dels col·legis oficials d'infermers i de metges.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de la competència exclusiva que en matèria de bases i coordinació general de la sanitat atribueix a l'Estat l'article 149.1.16a de la Constitució.

De conformitat amb el que estableixen els articles 67.2 i 71 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, la present norma ha estat objecte d'un informe previ per part del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i del seu Comitè Consultiu.

Igualment, en la tramitació d'aquest Reial decret ha emès l'informe preceptiu l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, d'acord amb l'article 37.h) de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 23 d'octubre de 2015,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions de caràcter general

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. És objecte d'aquest Reial decret regular, en el marc dels principis de l'atenció integral de salut i per a la continuïtat assistencial, i de conformitat amb el que preveu l'article 79 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, en relació amb els articles 7 i 9.1 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries:

a) Les actuacions dels infermers en matèria d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, relacionats amb el seu exercici professional.

b) L'elaboració i validació dels protocols i guies de pràctica clínica i assistencial per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica per part dels infermers.

c) El procediment d'acreditació de l'infermer, tant del responsable de cures generals com del responsable de cures especialitzades, com a requisit previ i necessari per al ple desenvolupament de les actuacions referides en els articles 2 i 3.

2. Les disposicions d'aquest Reial decret s'han d'aplicar tant si les activitats es desenvolupen en els serveis sanitaris públics com si es desenvolupen en l'àmbit de la sanitat privada.

CAPÍTOL II

Indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà relacionats amb el seu exercici professional per part dels infermers

Article 2. Indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments no subjectes a prescripció mèdica i de productes sanitaris d'ús humà.

1. Els infermers, en l'exercici de la seva activitat professional, poden indicar, utilitzar i autoritzar la dispensació de medicaments no subjectes a prescripció mèdica i de productes sanitaris d'ús humà, de manera autònoma, mitjançant una ordre de dispensació que ha de tenir les característiques que estableix l'article 5.

2. Per al desenvolupament d'aquestes actuacions, tant l'infermer responsable de cures generals com l'infermer responsable de cures especialitzades han de ser titulars de l'acreditació corresponent emesa per la Direcció General d'Ordenació Professional del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat de conformitat amb el que estableix aquest Reial decret.

Article 3. Indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments d'ús humà subjectes a prescripció mèdica.

1. Els infermers, en l'exercici de la seva activitat professional, segons el que preveu l'article 79 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, en relació amb l'article 7 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, i de conformitat amb el que estableix l'apartat següent, poden indicar, utilitzar i autoritzar la dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica, mitjançant l'ordre de dispensació corresponent que ha de tenir les característiques que estableix l'article 5.

2. Per al desenvolupament d'aquestes actuacions, tant l'infermer responsable de cures generals com l'infermer responsable de cures especialitzades han de ser titulars de l'acreditació corresponent emesa per la Direcció General d'Ordenació Professional del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat de conformitat amb el que estableix aquest Reial decret.

En tot cas, per tal que els infermers acreditats puguin portar a terme les actuacions que preveu aquest article respecte dels medicaments subjectes a prescripció mèdica, és necessari que el professional prescriptor corresponent hagi determinat prèviament el diagnòstic, la prescripció i el protocol o guia de pràctica clínica i assistencial que s'ha de seguir, validat de conformitat amb el que estableix l'article 6. És en el marc de la guia o el protocol esmentat que s'han de dur a terme aquelles actuacions, les quals han de ser objecte de seguiment per part del professional sanitari que ho hagi determinat a l'efecte de la seva adequació a aquest marc, així com de la seguretat del procés i de l'efectivitat aconseguida pel tractament.

Article 4. Assegurança de responsabilitat civil.

1. Els responsables dels centres sanitaris han de verificar que en l'assegurança de responsabilitat civil, l'aval o una altra garantia financera en la qual es cobreixin les

actuacions dels professionals infermers que hi presten serveis s'inclouï la garantia de la responsabilitat derivada de les activitats professionals a què es refereix aquest Reial decret de conformitat amb el que estableix la Llei 44/2003, de 21 de novembre.

2. Els col·legis professionals han de verificar que els infermers que desenvolupin l'exercici lliure de la professió disposin d'una assegurança de responsabilitat civil, aval o una altra garantia financera en els mateixos termes que preveu l'apartat anterior.

Article 5. *Ordre de dispensació.*

1. La indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels professionals infermers prèviament acreditats només es pot dur a terme mitjançant una ordre de dispensació i en les condicions que recull el paràgraf c) de l'article 1 del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.

2. Quan el professional infermer acreditat indiqui, utilitzi o autoritzi la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, ha d'incloure en l'ordre de dispensació, entre les seves dades d'identificació, la seva condició d'acreditat, i en el cas de medicaments subjectes a prescripció mèdica també la informació corresponent al protocol o a la guia de pràctica clínica i assistencial en què es fonamenta.

CAPÍTOL III

Elaboració i validació de protocols i guies de pràctica clínica i assistencial per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació per part dels infermers de medicaments subjectes a prescripció mèdica

Article 6. *Elaboració i validació de protocols i guies de pràctica clínica i assistencial.*

1. L'elaboració dels protocols i guies de pràctica clínica i assistencial s'ha d'efectuar en el si de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

2. A l'efecte de l'elaboració dels protocols i guies de pràctica clínica i assistencial, s'ha de garantir la representació tant del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat com de les comunitats autònomes, les mutualitats de funcionaris, el Ministeri de Defensa i els consells generals dels col·legis oficials d'infermers i de metges, de la manera següent:

a) Tres membres en representació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, designats per la persona titular del Ministeri.

b) Tres membres en representació de les comunitats autònomes, designats pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

c) Un membre en representació de les mutualitats de funcionaris (Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, Institut Social de les Forces Armades i Mutualitat General Judicial), designat per aquestes.

d) Un membre del cos militar de sanitat del Ministeri de Defensa, designat per la Inspecció General de Sanitat de la Defensa.

e) Quatre membres en representació del Consell General de Col·legis Oficials d'Infermeria d'Espanya, designats pel Consell.

f) Quatre membres en representació del Consell General de Col·legis Oficials de Metges, designats pel Consell.

3. A aquests efectes, la Comissió Permanent de Farmàcia s'ha d'adaptar al que disposa en matèria d'òrgans col·legiats la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, i els seus acords s'han d'adoptar, si s'escau, per consens, de conformitat amb l'article 73 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

4. Els protocols i guies de pràctica clínica i assistencial, una vegada elaborats per la Comissió Permanent de Farmàcia, han de ser validats per la persona titular de la Direcció

General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i publicats al «Butlletí Oficial de l'Estat» mitjançant la resolució corresponent, per a la seva aplicació.

Article 7. Funcions de la Comissió Permanent de Farmàcia en matèria de protocols i guies de pràctica clínica i assistencial.

1. La Comissió Permanent de Farmàcia ha d'elaborar els protocols i guies de pràctica clínica i assistencial desenvolupant, sense perjudici de les que li siguin encomanades expressament en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, les funcions següents:

a) Establir els criteris generals, així com l'estructura i el contingut mínim que han de recollir tots els protocols i guies de pràctica clínica i assistencial en matèria d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica.

b) Establir els criteris generals per a l'anàlisi i avaluació dels protocols i guies de pràctica clínica i assistencial per a l'ús, la indicació i l'autorització de dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica.

c) Establir la llista dels medicaments i grups de medicaments, amb la seva identificació correcta en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, així com els tractaments farmacològics o processos que s'han d'incloure en els protocols i guies de pràctica clínica i assistencial, de conformitat amb el que preveu l'article 19.1 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

d) Promoure els protocols i les guies de pràctica clínica i assistencial que es considerin d'especial interès per al Sistema Nacional de Salut, tenint en compte, si s'escau, els que puguin existir amb caràcter previ.

e) Elevar els protocols i guies de pràctica clínica i assistencial, així com les seves modificacions, a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per a la seva validació.

2. Els protocols i guies de pràctica clínica i assistencial han de complir els requisits següents:

a) Ser elaborats i desenvolupats amb criteris tècnics i científics.

b) Ser elaborats amb participació multidisciplinària d'infermers i metges.

c) Ser aplicables a tot el territori nacional.

3. La Comissió Permanent de Farmàcia, per a l'exercici de les funcions referides a l'apartat anterior, pot actuar en ple o per mitjà de grups de treball.

CAPÍTOL IV

Acreditació dels infermers per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà

Article 8. Aspectes generals de l'acreditació.

1. Correspon a la persona titular de la Direcció General d'Ordenació Professional del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat atorgar l'acreditació dels infermers, tant dels responsables de cures generals com dels responsables de cures especialitzades, per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà amb subjecció als requisits i procediment regulats, respectivament, en els articles 9 i 10, en la tramitació de la qual s'ha de recórrer a la participació del Consell General de Col·legis Oficials d'Infermeria d'Espanya.

2. L'obtenció per part dels infermers de l'acreditació a què es refereix l'apartat anterior no suposa, per si mateixa, una modificació del seu lloc de treball, sense perjudici que pugui

ser valorada com a mèrit per a la provisió de llocs de treball quan així ho prevegi la normativa corresponent.

3. L'acreditació de l'infermer, tant del responsable de cures generals com del responsable de cures especialitzades, s'ha d'incorporar al Registre estatal de professionals sanitaris i ha de formar part de les dades públiques de conformitat amb el que disposa l'apartat 3 de la disposició addicional desena de la Llei 16/2003, de 28 de maig.

Article 9. *Requisits que han de reunir els infermers per obtenir l'acreditació.*

1. En l'àmbit de les cures generals, els requisits que han de reunir els infermers per obtenir l'acreditació per a la indicació, l'ús i l'autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà són els següents:

- a) Tenir el títol de graduat en infermeria, o equivalent.
- b) Haver adquirit les competències necessàries per indicar, utilitzar i autoritzar la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà que preveu l'apartat 1.a) de l'annex I, mitjançant la superació del programa formatiu corresponent previst a l'apartat 2 de l'annex esmentat.

2. En l'àmbit de les cures especialitzades, els requisits que han de reunir els infermers per obtenir l'acreditació per a la indicació, l'ús i l'autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà són els següents:

- a) Tenir el títol de graduat en infermeria, o equivalent.
- b) Tenir el títol d'infermer especialista a què es refereix la disposició addicional sisena del Reial decret 639/2014, de 25 de juliol, pel qual es regula la troncalitat, la reespecialització troncal i les àrees de capacitació específica, s'estableixen les normes aplicables a les proves anuals d'accés a places de formació i altres aspectes del sistema de formació sanitària especialitzada en ciències de la salut i es creen i modifiquen determinats títols d'especialista.
- c) Haver adquirit les competències necessàries per indicar, utilitzar i autoritzar la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà que preveu l'apartat 1.b) de l'annex I, mitjançant la superació del programa formatiu corresponent previst a l'apartat 2 de l'annex esmentat.

Article 10. *Procediment d'acreditació dels infermers.*

1. El procediment d'acreditació de l'infermer, tant per al responsable de cures generals com per al responsable de cures especialitzades, s'ha d'iniciar sempre a sol·licitud de l'interessat.

La presentació de la sol·licitud s'ha de fer en els termes que preveu l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, o per mitjans electrònics d'acord amb el que disposa la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics.

La sol·licitud d'acreditació, que s'ha d'ajustar al model previst a l'annex II, s'ha d'adreçar a la Direcció General d'Ordenació Professional del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i s'ha d'acompanyar dels documents que acreditin el compliment dels requisits que preveu l'article 9, segons se sol·liciti l'acreditació per a l'àmbit de les cures generals, per a l'àmbit de les cures especialitzades o per a tots dos al mateix temps, i es pot efectuar a través de la seu electrònica del Ministeri esmentat.

2. L'òrgan competent per a la instrucció i tramitació d'aquest procediment és la Subdirecció General d'Ordenació Professional. Aquest òrgan ha d'analitzar la sol·licitud i la seva documentació per tal de constatar i verificar el compliment dels requisits que estableix aquest Reial decret, per a la qual cosa pot sol·licitar la informació i documentació necessària.

En tot cas, s'ha de sol·licitar un informe preceptiu al Consell General de Col·legis Oficials d'Infermeria d'Espanya, que, en l'àmbit de les seves competències, l'ha d'emetre en el termini d'un mes.

Un cop complert el tràmit anterior, la Subdirecció General d'Ordenació Professional ha de dur a terme la proposta de resolució corresponent.

3. Un cop finalitzada la instrucció del procediment i rebuda la proposta corresponent, el director general d'Ordenació Professional ha de dictar la resolució que escaigui que posa fi al procediment.

El termini per resoldre i notificar la resolució és de sis mesos. D'acord amb el que disposa l'article 43.1 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, la falta de resolució en aquest termini té efecte estimatori de la sol·licitud formulada.

Contra la resolució que posi fi al procediment es pot interposar un recurs d'alçada, en el termini d'un mes, de conformitat amb el que preveuen els articles 114 i 115 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, davant la Secretaria General de Sanitat i Consum del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

4. La resolució favorable d'acreditació, ja sigui per a l'àmbit de les cures generals, per a l'àmbit de les cures especialitzades o per a tots dos al mateix temps, té efectes a tot l'Estat, sigui quina sigui la comunitat autònoma en què s'hagin complert els requisits necessaris per a la seva obtenció.

Article 11. *Protecció de dades de caràcter personal.*

La utilització de les dades de caràcter personal afectades per aquest Reial decret s'ha d'adequar al que preveu la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

Disposició addicional primera. *Particularitat relativa a les llevadores.*

Les previsions d'aquest Reial decret s'entenen sense perjudici del que disposa el Reial decret 1837/2008, de 8 de novembre, pel qual s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2005/36/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 7 de setembre de 2005, i la Directiva 2006/100/CE del Consell, de 20 de novembre de 2006, relatives al reconeixement de qualificacions professionals, així com a determinats aspectes de l'exercici de la professió d'advocat, el qual atribueix a les llevadores activitats per al diagnòstic, supervisió, assistència de l'embaràs, part, postpart o de nounat normal, per mitjà dels mitjans tècnics i clínics adequats.

Disposició addicional segona. *Règim aplicable als infermers de les Forces Armades.*

De conformitat amb el que disposa la disposició addicional segona del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, el règim aplicable a la indicació, l'ús i l'autorització de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers de les Forces Armades es regeix, en allò que concerneix la seva activitat professional, per la seva normativa específica.

Disposició addicional tercera. *Adequació de disposicions que regulen les funcions dels infermers.*

Les disposicions, del mateix rang o inferior, que regulen les funcions que corresponen als infermers en matèria d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà s'han d'adequar a les previsions d'aquest Reial decret en allò que s'hi oposin.

Disposició addicional quarta. *Reconeixement d'acreditació a professionals d'infermeria procedents d'estats membres de la Unió Europea i de tercers països.*

Es pot reconèixer l'acreditació als infermers procedents d'altres estats membres de la Unió Europea i de tercers països per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, tant en l'àmbit de les cures generals com en

l'àmbit de les cures especialitzades, amb la justificació prèvia del compliment de les previsions i dels requisits d'acreditació que regula aquest Reial decret.

Disposició addicional cinquena. *Serveis de Salut de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària.*

Les referències fetes en aquest Reial decret i en els seus annexos als Serveis de Salut s'entenen referides a l'Institut Nacional de Gestió Sanitària en l'àmbit de les ciutats de Ceuta i Melilla.

Disposició transitòria única. *Règim transitori d'obtenció de les competències professionals infermeres sobre indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per a l'acreditació dels infermers.*

1. Els infermers amb títol d'ajudant tècnic sanitari, diplomats universitaris en infermeria o infermer especialista, tant en l'àmbit de les cures generals com en el de les cures especialitzades, que no hagin adquirit les competències sobre indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà que preveu l'annex I en el moment d'entrada en vigor d'aquest Reial decret, disposen d'un termini de cinc anys, a comptar de la seva entrada en vigor, per a l'adquisició d'aquestes competències i l'obtenció de l'acreditació corresponent.

2. Les comunitats autònomes, les universitats, el Consell General de Col·legis Oficials d'Infermeria d'Espanya i altres entitats professionals infermeres que promoguin el seu desenvolupament professional continu poden desenvolupar l'oferta formativa a què es refereix l'apartat 2 de l'annex I que permeti als infermers a què es refereix l'apartat anterior l'adquisició de les competències sobre indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.

3. Amb caràcter excepcional, els infermers que fins a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret hagin exercit funcions d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà com a conseqüència de l'aplicació de normativa autonòmica vigent sobre la matèria, poden accedir a l'acreditació regulada en el capítol IV cursant la sol·licitud prevista a l'annex II, la qual han d'acompanyar d'un certificat del Servei de Salut corresponent que acrediti que l'interessat ha adquirit les competències professionals que s'indiquen, segons els casos, a l'apartat 1 de l'annex I i que té una experiència professional mínima de tres mesos en l'àmbit de la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, en el seu exercici com a infermer responsable de cures generals o com a infermer especialista.

En tot cas, per tal que els infermers acreditats de conformitat amb el que estableix aquest apartat puguin desenvolupar les competències respecte dels medicaments subjectes a prescripció mèdica que assenyala aquest Reial decret també és necessària la validació prèvia dels corresponents protocols i guies de pràctica clínica i assistencial per part de la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *No-increment de la despesa pública.*

Les mesures i actuacions que preveu aquest Reial decret o se'n deriven han de ser ateses amb les dotacions pressupostàries ordinàries del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i no poden generar un increment de dotacions ni de retribucions ni d'altres despeses de personal al servei del sector públic.

Disposició final tercera. *Modificació del Reial decret 1416/1994, de 25 de juny, pel qual es regula la publicitat dels medicaments d'ús humà.*

S'afegeix una disposició addicional quarta al Reial decret 1416/1994, de 25 de juny, pel qual es regula la publicitat dels medicaments d'ús humà, amb el tenor literal següent:

«Disposició addicional quarta. *Persones facultades per indicar, utilitzar i autoritzar la dispensació de medicaments.*

Les mencions i previsions que conté aquest Reial decret relatives a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments s'han d'entendre fetes també a les persones facultades per indicar, utilitzar i autoritzar la dispensació de medicaments, de conformitat amb el que estableix l'article 79 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, especialment pel que fa a la publicitat de medicaments i a la visita mèdica.»

Disposició final quarta. *Modificació del Reial decret 640/2014, de 25 de juliol, pel qual es regula el Registre estatal de professionals sanitaris.*

El Reial decret 640/2014, de 25 de juliol, pel qual es regula el Registre estatal de professionals sanitaris, queda modificat de la manera següent:

U. S'afegeix un paràgraf u) a l'article 5, amb la redacció següent:

«u) Acreditació per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.»

Dos. Es modifica el paràgraf c) de l'article 6.1, que queda redactat de la manera següent:

«c) Els altres departaments ministerials i els organismes públics vinculats o que en depenen i, en particular, el Ministeri de Justícia, el Ministeri de l'Interior, el Ministeri d'Ocupació i Seguretat Social i el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, respecte als professionals sanitaris inclosos en els seus registres de personal. En relació amb aquest últim departament ministerial, també respecte a les acreditacions per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.»

Tres. S'afegeix un paràgraf u) a l'annex I, amb el contingut següent:

«u) Acreditació per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.»

Quatre. S'afegeix, a l'annex II, el contingut següent:

«u) Acreditació per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà	– Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.	– Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.»
---	---	--

Disposició final cinquena. *Modificació del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.*

El Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, queda modificat de la manera següent:

U. Es modifica el paràgraf c) de l'article 1, que queda amb la redacció següent:

«c) Ordre de dispensació: l'ordre de dispensació, a què fa referència l'article 79 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, és el document de caràcter sanitari, normalitzat i obligatori mitjançant el qual els professionals

infirmers, en l'àmbit de les seves competències, i una vegada hagin estat facultats individualment mitjançant l'acreditació corresponent, indiquen o autoritzen, en les condicions i amb els requisits que s'estableixin reglamentàriament, la dispensació de medicaments, subjectes o no a prescripció mèdica, i productes sanitaris per part d'un farmacèutic o sota la seva supervisió, a les oficines de farmàcia i farmàcies que en depenen o, d'acord amb el que preveu la legislació vigent, en altres establiments sanitaris, unitats assistencials o serveis farmacèutics d'estructures d'atenció primària degudament autoritzats per dispensar medicaments.»

Dos. El paràgraf primer de l'apartat Quart de l'annex queda redactat de la manera següent:

«L'ordre de dispensació a què fa referència l'article 1.c) d'aquest Reial decret, amb caràcter general, s'ha d'atènyer als criteris bàsics que estableix aquest annex per a la recepta mèdica i s'ha d'adequar a les característiques que es descriuen en el model corresponent. En tot cas, en les ordres de dispensació han de constar les dades corresponents a l'infermer, a la seva acreditació i, en els supòsits referits a medicaments subjectes a prescripció mèdica, el codi d'identificació i la denominació del corresponent protocol o guia de pràctica clínica i assistencial i la seva denominació.»

Tres. Es modifica el model d'ordre de dispensació a què fa referència l'article 1.c) d'aquest Reial decret i que figura al final de l'annex, que queda de la manera següent:

ADMINISTRACIÓ O ORGANISME COMPETENT		CONTINGÈNCIA		SISTEMA NACIONAL DE SALUT	
ORDRE DE DISPENSACIÓ – RÈGIM D'ÚS	INDICACIÓ (Consigneu el principi actiu–forma farmacèutica, via d'administració, dosis per unitat i unitats per envàs) Nre. envasos/unitats <input type="text"/>		Durada del tractament		Pacient (nom i cognoms, data de naixement i número d'identificació)
	Justificació denominació comercial: <input type="checkbox"/>		Posologia		
	<input type="checkbox"/> Medicament biològic. <input type="checkbox"/> Medicament no substituïble. <input type="checkbox"/> Principi d'eficiència SNS. <input type="checkbox"/> Altres: indiqueu.		Unitats <input type="text"/> Pauta <input type="text"/> Núm. ordre dispensació <input type="text"/> Data prevista dispensació _____/_____/_____		Infermer/a (dades d'identificació i signatura)
Codi i denominació de protocol/guia*: *Exclusivament per a medicaments subjectes a prescripció mèdica		Informació al farmacèutic i visat, si s'escau		Codi Acreditació: Data de la indicació ____/_____/_____	
CUPÓ PRECINTE O ASSIMILAT		CUPÓ PRECINTE O ASSIMILAT		Farmàcia (NIF/CIF, dades d'identificació, data de dispensació)	
CUPÓ PRECINTE O ASSIMILAT		CUPÓ PRECINTE O ASSIMILAT			
		Motiu de la substitució <input type="checkbox"/> Urgència <input type="checkbox"/> Desproveïment <input type="checkbox"/> Preu inferior Signatura del farmacèutic			
La validesa d'aquesta ordre expira al cap de 10 dies naturals de la data prevista per a dispensació o, si no n'hi ha, de la data d'indicació. La medicació indicada no pot superar els tres mesos de tractament. L'ordre és vàlida per a una única dispensació a la farmàcia.		CODI D'ORDRE		En compliment de l'art. 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'incorporaran al fitxer “...” per a la gestió i el control de la prestació farmacèutica, l'òrgan responsable del qual és “...”. Podeu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant “...” o al tel....	

ADMINISTRACIÓ O ORGANISME COMPETENT	CONTINGÈNCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUT
INDICACIÓ (consigneu el principi actiu-forma farmacèutica, via d'administració, dosis per unitat i unitats per envàs) Nre. envasos/unitats <input type="text"/> Justificació denominació comercial: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Medicament biològic. <input type="checkbox"/> Medicament no substituïble. <input type="checkbox"/> Principi d'eficiència SNS. <input type="checkbox"/> Altres: indiqueu. Codi i denominació de protocol/guia*: _____ <small>*Exclusivament per a medicaments subjectes a prescripció mèdica</small>	Durada del tractament	Pacient (nom i cognoms, data de naixement i número d'identificació)
	Posologia	
	Unitats <input type="text"/>	Pauta <input type="text"/>
	Núm. ordre dispensació <input type="text"/>	Data prevista dispensació ____/____/____
Diagnòstic/s (si escau) Instruccions al pacient (si escau)		Codi Acreditació: Data de la indicació ____/____/____
	El pacient ha de conservar aquest document d'informació durant el període de validesa del tractament.	CODI D'ORDRE

INFORMACIÓ AL PACIENT - RÈGIM D'ÚS

Disposició final sisena. *Habilitació per al desplegament reglamentari.*

S'habilita la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per dictar les disposicions necessàries per a l'execució i el desplegament del que disposa aquest Reial decret.

Així mateix, s'habilita la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per dictar la corresponent ordre de creació del fitxer amb dades de caràcter personal relatives als infermers acreditats.

Disposició final setena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació al «Butlletí Oficial de l'Estat».

Oviedo, 23 d'octubre de 2015.

FELIPE R.

El ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,
ALFONSO ALONSO ARANEGUI

ANNEX I

Competències necessàries per indicar, utilitzar i autoritzar la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà i característiques dels programes formatius

1. Competències que han de tenir els infermers per ser acreditats:
 - a) En l'àmbit de les cures generals:
 - 1a Conèixer els diferents grups de fàrmacs, els principis de la seva indicació, ús i autorització, així com els seus mecanismes d'acció.
 - 2a Conèixer la indicació i l'ús de productes sanitaris vinculats a les cures d'infermeria.
 - 3a Indicar i utilitzar els medicaments, avaluant els beneficis esperats i els riscos associats i/o efectes derivats de la seva administració i consum.
 - 4a Aplicar les tecnologies i els sistemes d'informació i comunicació de les cures de salut.
 - b) En l'àmbit de les cures especialitzades, a més de les competències enumerades al paràgraf a) anterior:
 - 1a Conèixer els principis de la indicació, l'ús i l'autorització dels diferents medicaments i productes sanitaris d'ús humà en l'àmbit de les cures especialitzades.
 - 2a Conèixer els diferents grups de fàrmacs, els principis de la seva indicació, ús i autorització, així com els seus mecanismes d'acció, en l'àmbit de les cures especialitzades.
 - 3a Utilitzar els medicaments, avaluant els beneficis esperats i els riscos associats i/o efectes derivats de la seva administració i consum, en l'àmbit de les cures especialitzades.
 - 4a Aplicar les tecnologies i els sistemes d'informació i comunicació de les cures de salut.
2. Característiques i durada dels programes formatius.
 - a) Característiques: formació semipresencial, per afavorir l'autoaprenentatge tutoritzat i tenint en compte la singularitat de l'alumnat.
 - b) Durada:
 - 1r En l'àmbit de les cures generals: 180 hores de formació o el seu equivalent en crèdits ECTS.
 - 2n En l'àmbit de les cures especialitzades: 180 hores de formació o el seu equivalent en crèdits ECTS, una vegada superats o reconeguts els crèdits o les hores de formació previstes per a l'àmbit de les cures generals.

ANNEX II

Sol·licitud d'acreditació d'infermers per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà

1. DADES DEL SOL·LICITANT

Cognoms i Nom

Núm. de col·legiat

Núm. de DNI, NIE o passaport

Home

Dona

Data de naixement

2. DADES RELATIVES A LA SOL·LICITUD

Sol·licito accés a l'acreditació en matèria d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per a l'àmbit de:

A) **Cures generals**

1r Titulació d'accés a cures generals

a) Ajudant tècnic sanitari (ATS)

b) Diplomats universitaris en infermeria (DUE)

c) Graduat en infermeria:

c.1) Via ordinària

c.2) Curs d'adaptació al grau

2n Universitat on es van cursar els estudis

3r Data d'obtenció del títol

B) **Cures especialitzades**

1r Títol d'infermer especialista

a) Via EIR

b) Via excepcional

c) Via homologació

2n Especialitat i data d'obtenció del títol d'especialista

3r Acreditació com a infermer en l'àmbit de les cures generals

C) **Cures generals i cures especialitzades**

(en aquest cas, empleneu els apartats A i B anteriors)

3. DOCUMENTACIÓ ACREDITATIVA DE TITULACIÓ PROFESSIONAL

A) **Cures generals**

1r Fotocòpia compulsada del títol de grau, DUE, ATS o certificació acreditativa de la Universitat sobre la finalització dels estudis de grau i programa oficial cursat

2n Certificació de la formació acreditativa d'obtenció de les competències en matèria d'indicació, ús i autorització de medicaments per a l'àmbit de les cures generals

Centre d'obtenció del títol de formació complementària en aquesta matèria

B) **Cures especialitzades**

1r Fotocòpia compulsada del títol d'especialista o certificació acreditativa de l'autoritat educativa corresponent sobre la finalització de la formació de l'especialitat i programa oficial cursat

2n Certificació de la formació acreditativa d'obtenció de les competències en matèria d'indicació, ús i autorització de medicaments per a l'àmbit de les cures especialitzades

Centre d'obtenció del títol de formació complementària en aquesta matèria

C) **Cures generals i cures especialitzades**

(en aquest cas, empleneu els apartats A i B anteriors)

4. DOCUMENTACIÓ ACREDITATIVA RELATIVA A LA SITUACIÓ D'EXERCICI PROFESSIONAL

(aplicable únicament per als professionals que es trobin en el supòsit previst a la disposició transitòria única, apartat 3)

Certificat del Servei de Salut corresponent acreditatiu que l'interessat ha adquirit les competències professionals que indica, segons els casos, l'apartat 1 de l'annex I i que té una experiència professional mínima de tres mesos en l'àmbit de la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, en el seu exercici com a infermer responsable de cures generals o bé com a infermer especialista

5. MITJÀ PREFERENT A L'EFECTE DE NOTIFICACIÓ

Faltan parámetros necesarios o son incorrectos.

6. COBERTURA DE RESPONSABILITAT CIVIL

a) Professionals d'exercici privat, autònom o per compte d'altri: certificació de cobertura d'assegurança de responsabilitat civil, aval bancari o garantia financera

b) Professionals d'exercici públic: certificació de la institució sanitària o certificació de cobertura d'assegurança de responsabilitat civil

EL SOTASIGNAT SOL·LICITA OBTENIR L'ACREDITACIÓ INDICADA A L'APARTAT 2 D'AQUESTA SOL·LICITUD DAVANT LA DIRECCIÓ GENERAL D'ORDENACIÓ PROFESSIONAL DEL MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT, I ES RESPONSABILITZA DE LA VERACITAT DE LA DOCUMENTACIÓ APORTADA.

LLOC I DATA

SIGNATURA DEL SOL·LICITANT

De conformitat amb el que disposa l'article 5.1 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, s'informa:

1. Que les vostres dades personals tenen com a finalitat la tramitació de la sol·licitud d'acreditació d'infermer per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.
2. Que l'interessat presta el seu consentiment per a la realització de les comprovacions i verificacions necessàries respecte de les dades i documentació aportades en la present sol·licitud, així com la seva cessió al Consell General de Col·legis Oficials d'Infermeria d'Espanya per a la realització d'aquestes comprovacions i verificacions.
3. Que les dades personals facilitades mitjançant l'emplenament d'aquesta sol·licitud s'incorporaran, per al seu tractament, en un fitxer automatitzat.
4. Que el responsable i titular del fitxer és la Direcció General d'Ordenació Professional del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, ubicada a Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid, i davant d'aquest òrgan es poden exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició.