

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

14028 *Real decreto 954/2015, do 23 de outubro, polo que se regula a indicación, uso e autorización da dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano por parte dos enfermeiros.*

Tanto a anterior Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, no seu artigo 77, como o actual texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, no seu artigo 79.1, dispuxeron que os médicos, os odontólogos e os podólogos, no ámbito das súas competencias respectivas, son os únicos profesionais prescritesores, é dicir, con facultade para receitar medicamentos suxeitos a prescrición médica.

No entanto, a aplicación do principio de atención sanitaria integral á realidade da existencia de espazos de competencia compartidos por diferentes profesionais sanitarios e a necesidade de establecer organizacións multiprofesionais en que prime o traballo en equipo baseado en criterios de coñecemento e competencia profesional serviron de fundamento para materializar algunha das modificacións que se introduciron no hoxe derogado artigo 77 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, pola Lei 28/2009, do 30 de decembro, de modificación daquela.

Na actualidade, o artigo 79 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios confire aos enfermeiros a facultade para, de forma autónoma, indicar, usar e autorizar a dispensación de todos aqueles medicamentos non suxeitos a prescrición médica e os produtos sanitarios de uso humano relacionados co seu exercicio profesional, mediante a correspondente orde de dispensación.

Así mesmo, e conforme o establecido no parágrafo cuarto do número 1 dese artigo 79, corresponde ao Goberno o labor de fixar, coa participación das organizacións colexiais de enfermeiros e de médicos, os criterios xerais, requisitos específicos e procedementos para a acreditación dos enfermeiros, como requisito previo e necesario para poder indicar, usar e autorizar a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano. Neste senso, incorpóranse nesta norma as bases do sistema de acreditación dos enfermeiros, tanto dos responsables de coidados xerais como dos responsables de coidados especializados, para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano.

Canto aos medicamentos suxeitos a prescrición médica, tamén se encarga ao Goberno a regulación das actuacións profesionais dos enfermeiros, no marco dos principios da atención integral de saúde e para a continuidade asistencial, e dentro do previsto no artigo 7 da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, mediante a aplicación de protocolos e guías de práctica clínica e asistencial, de elaboración conxunta, acordados coas organizacións colexiais correspondentes, e validados pola Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

En relación con estas actuacións dos enfermeiros respecto dos medicamentos suxeitos a prescrición médica, e conforme sinalou o Tribunal Supremo na súa sentenza do 3 de maio de 2013, non se trata con isto de outorgar novas competencias profesionais a favor daqueles que sexan atribución profesional dos médicos, xa que a suxeición á prescrición médica non pode quedar alterada polo feito de poderen establecerse protocolos para a actividade de indicación e uso polos enfermeiros, após a correspondente diagnose médica e subseguinte prescrición polos profesionais sanitarios competentes. É dicir, en palabras do propio Tribunal Supremo, a facultade de prescrición dos medicamentos non resulta modificada nin, por tanto, a competencia previa de diagnóstico.

Por outra parte, débese ter en conta tamén o preceptuado no Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación, así como nas sentenzas do Tribunal Supremo do 20 de marzo, do 6 de xuño, do 17 de xullo e do 18 de decembro de 2012, e na sentenza do 3 de maio de 2013, no senso de que as ordes de dispensación son os documentos normalizados que supoñen un medio fundamental para a transmisión de información entre os profesionais sanitarios, ademais de seren unha garantía para o paciente, e posibilitan un correcto cumprimento terapéutico e a obtención da eficiencia máxima do tratamento.

Por todo o referido, a finalidade da presente norma é regular, dun lado, as actuacións profesionais dos enfermeiros en materia de indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano relacionados co seu exercicio profesional, así como o procedemento para a validación de protocolos e guías de práctica clínica e asistencial por parte da Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, e doutro, fixar coa participación das organizacións colexiais correspondentes os criterios xerais, requisitos específicos e procedementos para a acreditación dos enfermeiros, tanto dos responsables de coidados xerais como dos responsables de coidados especializados, como requisito previo e necesario para poder desenvolver as actuacións previstas no artigo 79 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e sempre dentro da distribución das competencias profesionais establecidas na Lei 44/2003, do 21 de novembro, e no resto de normas que resulten de aplicación.

A elaboración dos protocolos e guías de práctica clínica e asistencial efectuarase no seo da Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e garantirase a representación tanto do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade como das comunidades autónomas, das mutualidades de funcionarios, do Ministerio de Defensa e dos consellos xerais dos colexios oficiais de enfermeiros e de médicos.

Este real decreto dítase ao abeiro da competencia exclusiva que en materia de bases e coordinación xeral da sanidade atribúe ao Estado o artigo 149.1.16.^a da Constitución.

De conformidade co establecido nos artigos 67.2 e 71 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, a presente norma foi obxecto de informe previo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e do seu Comité Consultivo.

Igualmente, na tramitación deste real decreto emitiu informe preceptivo a Axencia Española de Protección de Datos, de acordo co artigo 37.h) da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 23 de outubro de 2015,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións de carácter xeral

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. É obxecto deste real decreto regular, no marco dos principios da atención integral de saúde e para a continuidade asistencial, e de conformidade co previsto no artigo 79 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, en relación cos artigos 7 e 9.1 da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias:

a) As actuacións dos enfermeiros en materia de indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, relacionados co seu exercicio profesional.

b) A elaboración e validación dos protocolos e guías de práctica clínica e asistencial para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos suxeitos a prescripción médica por parte dos enfermeiros.

c) O procedemento de acreditación do enfermeiro, tanto do responsable de coidados xerais como do responsable de coidados especializados, como requisito previo e necesario para o pleno desenvolvemento das actuacións referidas nos artigos 2 e 3.

2. As disposicións deste real decreto aplicaranse tanto se as actividades se desenvolven nos servizos sanitarios públicos como se se desenvolven no ámbito da sanidade privada.

CAPÍTULO II

Indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano relacionados co seu exercicio profesional por parte dos enfermeiros

Artigo 2. Indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos non suxeitos a prescripción médica e de produtos sanitarios de uso humano.

1. Os enfermeiros, no exercicio da súa actividade profesional, poderán indicar, usar e autorizar a dispensación de medicamentos non suxeitos a prescripción médica e de produtos sanitarios de uso humano, de forma autónoma, mediante unha orde de dispensación que terá as características establecidas no artigo 5.

2. Para o desenvolvemento destas actuacións, tanto o enfermeiro responsable de coidados xerais como o enfermeiro responsable de coidados especializados deberán ser titulares da correspondente acreditación emitida pola Dirección Xeral de Ordenación Profesional do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, conforme o establecido neste real decreto.

Artigo 3. Indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos de uso humano suxeitos a prescripción médica.

1. Os enfermeiros, no exercicio da súa actividade profesional, segundo o previsto no artigo 79 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, en relación co artigo 7 da Lei 44/2003, do 21 de novembro, e conforme o establecido no número seguinte, poderán indicar, usar e autorizar a dispensación de medicamentos suxeitos a prescripción médica, mediante a correspondente orde de dispensación, que terá as características establecidas no artigo 5.

2. Para o desenvolvemento destas actuacións, tanto o enfermeiro responsable de coidados xerais como o enfermeiro responsable de coidados especializados deberán ser titulares da correspondente acreditación emitida pola Dirección Xeral de Ordenación Profesional do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, conforme o establecido neste real decreto.

En todo caso, para que os enfermeiros acreditados poidan levar a cabo as actuacións determinadas neste artigo respecto dos medicamentos suxeitos a prescripción médica, será necesario que o correspondente profesional prescriptor determinase previamente o diagnóstico, a prescripción e o protocolo ou guía de práctica clínica e asistencial que se seguirán, validado conforme o establecido no artigo 6. Será no marco desa guía ou protocolo onde deberán realizarse aquelas actuacións, as cales serán obxecto de seguimento por parte do profesional sanitario que o determinou para os efectos da súa adecuación a el, así como da seguranza do proceso e da efectividade conseguida polo tratamento.

Artigo 4. *Seguro de responsabilidade civil.*

1. Os responsables dos centros sanitarios verificarán que, no seguro de responsabilidade civil, no aval ou noutra garantía financeira con que se cubran as actuacións dos profesionais enfermeiros que prestan servizos neles se inclúa a garantía da responsabilidade derivada das actividades profesionais a que se refire este real decreto, conforme o establecido na Lei 44/2003, do 21 de novembro.

2. Os colexios profesionais verificarán que os enfermeiros que desenvolvan o exercicio libre da profesión dispoñan dun seguro de responsabilidade civil, aval ou outra garantía financeira nos mesmos termos previstos no número anterior.

Artigo 5. *Orde de dispensación.*

1. A indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano por parte dos profesionais enfermeiros previamente acreditados só se poderán realizar mediante orde de dispensación e nas condicións recollidas na alínea c) do artigo 1 do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación.

2. Cando o profesional enfermeiro acreditado indique, use ou autorice a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, deberá incluír na orde de dispensación, entre os seus datos de identificación, a súa condición de acreditado e, no caso de medicamentos suxeitos a prescrición médica, tamén a información correspondente ao protocolo ou á guía de práctica clínica e asistencial en que se fundamenta.

CAPÍTULO III

Elaboración e validación de protocolos e guías de práctica clínica e asistencial para a indicación, uso e autorización de dispensación por parte dos enfermeiros de medicamentos suxeitos a prescrición médica

Artigo 6. *Elaboración e validación de protocolos e guías de práctica clínica e asistencial.*

1. A elaboración dos protocolos e guías de práctica clínica e asistencial efectuarase no seo da Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

2. Para os efectos da elaboración dos protocolos e guías de práctica clínica e asistencial, garantírase a representación tanto do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade como das comunidades autónomas, das mutualidades de funcionarios, do Ministerio de Defensa e dos consellos xerais dos colexios oficiais de enfermeiros e de médicos, do modo seguinte:

a) Tres membros en representación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, designados pola persoa titular do ministerio.

b) Tres membros en representación das comunidades autónomas, designados polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

c) Un membro en representación das mutualidades de funcionarios (Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado, Instituto Social das Forzas Armadas e Mutualidade Xeral Xudicial), designado por elas.

d) Un membro do corpo militar de sanidade do Ministerio de Defensa, designado pola Inspección Xeral de Sanidade da Defensa.

e) Catro membros en representación do Consello Xeral de Colexios Oficiais de Enfermaría de España, designados polo Consello.

f) Catro membros en representación do Consello Xeral de Colexios Oficiais de Médicos, designados polo Consello.

3. Para estes efectos, a Comisión Permanente de Farmacia adaptarase ao disposto en materia de órganos colexiados pola Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico

das administracións públicas e do procedemento administrativo común, e os seus acordos adoptaranse, se for o caso, por consenso, de conformidade co artigo 73 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde.

4. Os protocolos e as guías de práctica clínica e asistencial, unha vez elaborados pola Comisión Permanente de Farmacia, serán validados pola persoa titular da Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e publicados no «Boletín Oficial del Estado», mediante a resolución correspondente, para a súa aplicación.

Artigo 7. Funcións da Comisión Permanente de Farmacia en materia de protocolos e guías de práctica clínica e asistencial.

1. A Comisión Permanente de Farmacia elaborará os protocolos e as guías de práctica clínica e asistencial desenvolvendo, sen prexuízo das que lle sexan encomendadas expresamente no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, as seguintes funcións:

a) Establecer os criterios xerais, así como a estrutura e contido mínimo que deben ser recollidos en todos os protocolos e guías de práctica clínica e asistencial en materia de indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos suxeitos a prescrición médica.

b) Establecer os criterios xerais para a análise e avaliación dos protocolos e guías de práctica clínica e asistencial para o uso, indicación e autorización de dispensación de medicamentos suxeitos a prescrición médica.

c) Establecer a lista dos medicamentos e grupos de medicamentos, coa súa identificación correcta no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, así como os tratamentos farmacolóxicos ou procesos que se incluírán nos protocolos e guías de práctica clínica e asistencial, de conformidade co previsto no artigo 19.1 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

d) Promover os protocolos e as guías de práctica clínica e asistencial que se consideren de especial interese para o Sistema nacional de saúde, tendo en conta, se for o caso, os que poidan existir con carácter previo.

e) Remitir os protocolos e as guías de práctica clínica e asistencial, así como as súas modificacións, á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para a súa validación.

2. Os protocolos e guías de práctica clínica e asistencial deberán cumprir os seguintes requisitos:

- a) Ser elaborados e desenvolvidos con criterios técnicos e científicos.
- b) Ser elaborados con participación multidisciplinar de enfermeiros e médicos.
- c) Ser de aplicación en todo o territorio nacional.

3. A Comisión Permanente de Farmacia, para o desenvolvemento das funcións referidas no número anterior, poderá actuar en pleno ou por medio de grupos de traballo.

CAPÍTULO IV

Acreditación dos enfermeiros para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano

Artigo 8. Aspectos xerais da acreditación.

1. Corresponde á persoa titular da Dirección Xeral de Ordenación Profesional do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade outorgar a acreditación dos enfermeiros, tanto dos responsables de coidados xerais como dos responsables de

coidados especializados, para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano con suxeición aos requisitos e procedemento regulados, respectivamente, nos artigos 9 e 10, en cuxa tramitación se contará coa participación do Consello Xeral de Colexios Oficiais de Enfermaría de España.

2. A obtención polos enfermeiros da acreditación a que se refire o número anterior non suporá, por si mesma, unha modificación do seu posto de traballo, sen prexuízo de que poida ser valorada como mérito para a provisión de postos de traballo cando así o preveña a normativa correspondente.

3. A acreditación do enfermeiro, tanto do responsable de coidados xerais como do responsable de coidados especializados, incorporárase ao Rexistro Estatal de Profesionais Sanitarios e formará parte dos datos públicos, de conformidade co establecido no número 3 da disposición adicional décima da Lei 16/2003, do 28 de maio.

Artigo 9. *Requisitos que deben reunir os enfermeiros para obter a acreditación.*

1. No ámbito dos coidados xerais, os requisitos que deben reunir os enfermeiros para obter a acreditación para a indicación, uso e autorización da dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano son os seguintes:

- a) Estar en posesión do título de graduado en Enfermaría, ou equivalente.
- b) Ter adquirido as competencias necesarias para indicar, usar e autorizar a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano previstas no número 1.a) do anexo I, mediante a superación do correspondente programa formativo previsto no número 2 do citado anexo.

2. No ámbito dos coidados especializados, os requisitos que deben reunir os enfermeiros para obter a acreditación para a indicación, uso e autorización da dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano son os seguintes:

- a) Estar en posesión do título de graduado en Enfermaría ou equivalente.
- b) Estar en posesión do título de enfermeiro especialista a que se refire a disposición adicional sexta do Real decreto 639/2014, do 25 de xullo, polo que se regula a troncalidade, a reespecialización troncal e as áreas de capacitación específica, se establecen as normas aplicables ás probas anuais de acceso a prazas de formación e outros aspectos do sistema de formación sanitaria especializada en ciencias da saúde e se crean e modifican determinados títulos de especialista.
- c) Ter adquirido as competencias necesarias para indicar, usar e autorizar a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano previstas no número 1.b) do anexo I, mediante a superación do correspondente programa formativo previsto no número 2 do citado anexo.

Artigo 10. *Procedemento de acreditación dos enfermeiros.*

1. O procedemento de acreditación do enfermeiro, tanto para o responsable de coidados xerais como para o responsable de coidados especializados, iniciarase sempre por solicitude do interesado.

A presentación da solicitude farase nos termos previstos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, ou por medios electrónicos de acordo co disposto na Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos.

A solicitude de acreditación, que se axustará ao modelo previsto no anexo II, dirixirase á Dirección Xeral de Ordenación Profesional do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e estará acompañada dos documentos que acrediten o cumprimento dos requisitos previstos no artigo 9, segundo que se solicite a acreditación para o ámbito dos coidados xerais, para o ámbito dos coidados especializados ou para ambos a un tempo, e pódese realizar a través da sede electrónica do ministerio citado.

2. O órgano competente para a instrución e tramitación deste procedemento será a Subdirección Xeral de Ordenación Profesional. Este órgano analizará a solicitude e a súa

documentación co obxecto de constatar e verificar o cumprimento dos requisitos establecidos neste real decreto, e pode pedir a información e documentación necesaria para isto.

En todo caso, solicitarase informe preceptivo ao Consello Xeral de Colexios Oficiais de Enfermaría de España que, no ámbito das súas competencias, deberá emitilo no prazo dun mes.

Unha vez cumprido o trámite anterior, a Subdirección Xeral de Ordenación Profesional realizará a correspondente proposta de resolución.

3. Finalizada a instrución do procedemento e recibida a correspondente proposta, o director xeral de Ordenación Profesional ditará a resolución que proceda, que porá fin ao procedemento.

O prazo para resolver e notificar a resolución será de seis meses. De acordo co disposto no artigo 43.1 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, a falta de resolución nese prazo terá efecto estimatorio da solicitude formulada.

Contra a resolución que poña fin ao procedemento poderase interpor recurso de alzada, no prazo dun mes, de conformidade co previsto nos artigos 114 e 115 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, ante a Secretaría Xeral de Sanidade e Consumo do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

4. A resolución favorable de acreditación, xa sexa para o ámbito dos coidados xerais, para o ámbito dos coidados especializados ou para ambos a un tempo, terá efectos en todo o Estado, calquera que for a comunidade autónoma en que se cumprisen os requisitos necesarios para a súa obtención.

Artigo 11. *Protección de datos de carácter persoal.*

A utilización dos datos de carácter persoal afectados por este real decreto adecuarase ao previsto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

Disposición adicional primeira. *Particularidade relativa ás matronas.*

As previsións deste real decreto enténdense sen prexuízo do disposto no Real decreto 1837/2008, do 8 de novembro, polo que se incorporan ao ordenamento xurídico español a Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 7 de setembro de 2005, e a Directiva 2006/100/CE do Consello, do 20 de novembro de 2006, relativas ao recoñecemento de cualificacións profesionais, así como a determinados aspectos do exercicio da profesión de avogado, o cal atribúe ás matronas actividades para o diagnóstico, supervisión, asistencia do embarazo, parto, posparto ou de neonato normal, mediante os medios técnicos e clínicos adecuados.

Disposición adicional segunda. *Réxime aplicable aos enfermeiros das Forzas Armadas.*

De conformidade co establecido na disposición adicional segunda do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, o réxime aplicable á indicación, uso e autorización de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano por parte dos enfermeiros das Forzas Armadas rexerá, no que atinxe á súa actividade profesional, pola súa normativa específica.

Disposición adicional terceira. *Adecuación de disposicións que regulan as funcións dos enfermeiros.*

As disposicións, de igual ou inferior rango, que regulan as funcións que corresponden aos enfermeiros en materia de indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano adecuaranse ás previsións deste real decreto no que se opoñan a el.

Disposición adicional cuarta. *Recoñecemento de acreditación a profesionais de enfermaría procedentes de Estados membros da Unión Europea e de terceiros países.*

Poderá recoñecerse a acreditación aos enfermeiros procedentes doutros Estados membros da Unión Europea e de terceiros países para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, tanto no ámbito dos cuidados xerais como no ámbito dos cuidados especializados, con xustificación previa do cumprimento das previsións e dos requisitos de acreditación regulados neste real decreto.

Disposición adicional quinta. *Servizos de Saúde do Instituto Nacional de Xestión Sanitaria.*

As referencias feitas neste real decreto e nos seus anexos aos servizos de Saúde entenderanse referidas ao Instituto Nacional de Xestión Sanitaria no ámbito das cidades de Ceuta e Melilla.

Disposición transitoria única. *Réxime transitorio de obtención das competencias profesionais enfermeiras sobre indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano para a acreditación dos enfermeiros.*

1. Os enfermeiros con título de axudante técnico sanitario, diplomado universitario en Enfermaría ou enfermeiro especialista, tanto no ámbito dos cuidados xerais como no dos cuidados especializados, que non adquirisen as competencias sobre indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano previstas no anexo I no momento de entrada en vigor deste real decreto, disporán dun prazo de cinco anos, contado desde a súa entrada en vigor, para a adquisición desas competencias e a obtención da correspondente acreditación.

2. As comunidades autónomas, as universidades, o Consello Xeral de Colexios Oficiais de Enfermaría de España e outras entidades profesionais enfermeiras que promovan o seu desenvolvemento profesional continuo poderán desenvolver a oferta formativa a que se refire o número 2 do anexo I que permita aos enfermeiros a que se refire o número anterior a adquisición das competencias sobre indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano.

3. Con carácter excepcional, os enfermeiros que até a entrada en vigor deste real decreto desenvolvesen funcións de indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano como consecuencia da aplicación de normativa autonómica vixente sobre a materia poderán acceder á acreditación regulada no capítulo IV cursando a solicitude prevista no anexo II, á cal deberán xuntar un certificado do servizo de Saúde correspondente acreditativo de que o interesado adquiriu as competencias profesionais que se indican, segundo os casos, no número 1 do anexo I, e que conta cunha experiencia profesional mínima de tres meses no ámbito da indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, ben no seu exercicio como enfermeiro responsable de cuidados xerais ben como enfermeiro especialista.

En todo caso, para que os enfermeiros acreditados conforme o establecido neste número poidan desenvolver as competencias respecto dos medicamentos suxeitos a prescrición médica sinaladas neste real decreto, precisárase tamén a validación previa dos correspondentes protocolos e guías de práctica clínica e asistencial efectuada pola Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Non incremento do gasto público.*

As medidas e actuacións establecidas ou derivadas deste real decreto deberán ser atendidas coas dotacións orzamentarias ordinarias do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e non poderán xerar incremento de dotacións nin de retribucións nin doutros gastos de persoal ao servizo do sector público.

Disposición derradeira terceira. *Modificación do Real decreto 1416/1994, do 25 de xuño, polo que se regula a publicidade dos medicamentos de uso humano.*

Engádese unha disposición adicional cuarta ao Real decreto 1416/1994, do 25 de xuño, polo que se regula a publicidade dos medicamentos de uso humano, co seguinte teor literal:

«Disposición adicional cuarta. *Persoas facultadas para indicar, usar e autorizar a dispensación de medicamentos.*

As mencións e previsións contidas neste real decreto relativas ás persoas facultadas para prescribir ou dispensar medicamentos deben entenderse realizadas tamén ás persoas facultadas para indicar, usar e autorizar a dispensación de medicamentos, conforme o establecido no artigo 79 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, especialmente no relativo á publicidade de medicamentos e á visita médica.»

Disposición derradeira cuarta. *Modificación do Real decreto 640/2014, do 25 de xullo, polo que se regula o Rexistro Estatal de Profesionais Sanitarios.*

O Real decreto 640/2014, do 25 de xullo, polo que se regula o Rexistro Estatal de Profesionais Sanitarios, queda modificado do modo seguinte:

Un. Engádese unha alínea u) ao artigo 5 coa seguinte redacción:

«u) Acreditación para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano.»

Dous. Modifícase a alínea c) do artigo 6.1, que queda redactada do seguinte modo:

«c) Os demais departamentos ministeriais e os organismos públicos vinculados ou dependentes destes e, en particular, o Ministerio de Xustiza, o Ministerio do Interior, o Ministerio de Emprego e Seguridade Social e o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, respecto dos profesionais sanitarios incluídos nos seus rexistros de persoal. En relación con este último departamento ministerial, tamén respecto das acreditacións para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano.»

Tres. Engádese unha alínea u) no anexo I co seguinte contido:

«u) Acreditación para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano.»

Catro. Engádese, no anexo II, o seguinte contido:

«u) Acreditación para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano	– Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.	– Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.»
--	---	--

Disposición derradeira quinta. *Modificación do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación.*

O Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación, queda modificado do modo seguinte:

Un. Modifícase a alínea c) do artigo 1, que queda coa seguinte redacción:

«c) Orde de dispensación: a orde de dispensación, á cal se refire o artigo 79 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, é o documento de carácter sanitario, normalizado e obrigatorio mediante o cal os profesionais enfermeiros, no ámbito das súas competencias, e unha vez que fosen facultados individualmente mediante a correspondente acreditación, indican ou autorizan, nas condicións e cos requisitos que regulamentariamente se establezan, a dispensación de medicamentos, suxeitos ou non a prescrición médica, e produtos sanitarios por un farmacéutico ou baixo a súa supervisión, nas oficinas de farmacia e boticas dependentes delas ou, conforme o previsto na lexislación vixente, noutros establecementos sanitarios, unidades asistenciais ou servizos farmacéuticos de estruturas de atención primaria, debidamente autorizados para a dispensación de medicamentos.»

Dous. O parágrafo primeiro do punto cuarto do anexo queda redactado como segue:

«A orde de dispensación a que se refire o artigo 1.c) deste real decreto, con carácter xeral, aterase aos criterios básicos establecidos neste anexo para a receita médica e adecuarase ás características que se describen no correspondente modelo. En todo caso, deberán figurar nas ordes de dispensación os datos correspondentes ao enfermeiro, á súa acreditación e, nos supostos referidos a medicamentos suxeitos a prescrición médica, o código de identificación e a denominación do correspondente protocolo ou guía de práctica clínica e asistencial e a súa denominación.»

Tres. Modifícase o modelo de orde de dispensación a que se refire o artigo 1.c) deste real decreto e que figura ao final do anexo, que queda da seguinte forma:

ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE		CONTINXENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE
ORDE DE DISPENSACIÓN – RÉXIME DE USO	INDICACIÓN (consígnese o principio activo –forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/> Xustificación denominación comercial: <input type="checkbox"/> Medicamento biolóxico <input type="checkbox"/> Medicamento non substituíble <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS <input type="checkbox"/> Outros: indíquense Cód. e denominación de protocolo/guíá*: <small>*Exclusivamente para medicamentos suxeitos a prescripción médica</small>	Duración do tratamento Posoloxía Unidades <input type="text"/> Pauta <input type="text"/> Nº orde dispensación <input type="text"/> Data prevista dispensación ____/____/____	Paciente (nome e apelidos, data de nacemento e número de identificación) Enfermeiro/a (datos de identificación e sinatura) Cód. acreditación: Data da indicación ____/____/____
	CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO	Información ao farmacéutico e visado, cando for o caso	
	CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO	Motivo da substitución <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecemento <input type="checkbox"/> Prezo menor Sinatura do farmacéutico	Farmacia (NIF/CIF, datos de identificación, data de dispensación)
	A validez desta orde expira aos 10 días naturais da data prevista para dispensación ou, na súa falta, da data de indicación. A medicación indicada non superará os tres meses de tratamento. A orde é válida para unha única dispensación na farmacia.	CÓDIGO DE ORDE	En cumprimento do art. 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro “...” para a xestión e control da prestación farmacéutica, cuxo órgano responsable é “...” Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante “...” ou no telf....

	ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE	CONTINXENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE				
INFORMACIÓN AO PACIENTE – RÉXIME DE USO	<p>INDICACIÓN (consígnese o principio activo – forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envases) Núm. envases/unidades <input style="width: 50px;" type="text"/></p> <p>Xustificación denominación comercial:</p> <p><input type="checkbox"/> Medicamento biolóxico</p> <p><input type="checkbox"/> Medicamento non substituíble</p> <p><input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS</p> <p><input type="checkbox"/> Outros: indíquense</p> <p>Cód. e denominación de protocolo/guíá*:</p> <p><small>*Exclusivamente para medicamentos suxeitos a prescrición médica</small></p>	<p>Duración do tratamento</p> <hr/> <p>Posoloxía</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Unidades</td> <td style="width: 50%;">Pauta</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <p>Nº orde dispensación <input style="width: 50px;" type="text"/></p> <p>Data prevista dispensación ____ / ____ / ____</p>	Unidades	Pauta			<p>Paciente (nome e apelidos, data de nacemento e número de identificación)</p> <hr/> <p>Enfermeiro/a (datos de identificación e sinatura)</p> <hr/> <p>Cód. acreditación:</p> <hr/> <p>Data da indicación ____ / ____ / ____</p>
	Unidades	Pauta					
<p>Diagnóstico/s (se procede)</p>							
<p>Instrucións ao paciente (se procede)</p>							
	<p>O paciente conservará este documento de información durante o período de validez do tratamento.</p>	<p>CÓDIGO DE ORDE</p>	<p>En cumprimento do art. 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro “...” para a xestión e control da prestación farmacéutica, cuxo órgano responsable é “...” Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante “...” ou no telf. ...</p>				

Disposición derradeira sexta. *Habilitación para o desenvolvemento regulamentario.*

Habíltese a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para a execución e o desenvolvemento do disposto neste real decreto.

Así mesmo, habíltese a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar a correspondente orde de creación do ficheiro con datos de carácter persoal relativos aos enfermeiros acreditados.

Disposición derradeira sétima. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Oviedo o 23 de outubro de 2015.

FELIPE R.

O ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,
ALFONSO ALONSO ARANEGUI

ANEXO I

Competencias necesarias para indicar, usar e autorizar a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano e características dos programas formativos

1. Competencias que deben posuír os enfermeiros para seren acreditados:

a) No ámbito dos coidados xerais:

1.^a Coñecer os diferentes grupos de fármacos, os principios da súa indicación, uso e autorización, así como os seus mecanismos de acción.

2.^a Coñecer a indicación e o uso de produtos sanitarios vinculados aos coidados de enfermaría.

3.^a Indicar e usar os medicamentos, avaliando os beneficios esperados e os riscos asociados e/ou efectos derivados da súa administración e consumo.

4.^a Aplicar as tecnoloxías e os sistemas de información e comunicación dos coidados de saúde.

b) No ámbito dos coidados especializados, ademais das competencias enumeradas na alínea a) anterior:

1.^a Coñecer os principios da indicación, uso e autorización dos diferentes medicamentos e produtos sanitarios de uso humano no ámbito dos coidados especializados.

2.^a Coñecer os diferentes grupos de fármacos, os principios da súa indicación, uso e autorización, así como os seus mecanismos de acción, no ámbito dos coidados especializados.

3.^a Utilizar os medicamentos, avaliando os beneficios esperados e os riscos asociados e/ou efectos derivados da súa administración e consumo, no ámbito dos coidados especializados.

4.^a Aplicar as tecnoloxías e os sistemas de información e comunicación dos coidados de saúde.

2. Características e duración dos programas formativos.

a) Características: formación semipresencial que favoreza a autoaprendizaxe tutorizada e teña en conta a singularidade do alumnado.

b) Duración:

1.º No ámbito dos coidados xerais: 180 horas de formación ou o seu equivalente en créditos ECTS.

2.º No ámbito dos coidados especializados: 180 horas de formación ou o seu equivalente en créditos ECTS, unha vez superados ou recoñecidos os créditos ou as horas de formación previstas para o ámbito dos coidados xerais.

ANEXO II

Solicitud de acreditación de enfermeiros para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano

1. DATOS DO SOLICITANTE

Apelidos e nome

Nº de Colexiado

Nº de DNI, NIE ou pasaporte

Home Muller

Data de nacemento

2. DATOS RELATIVOS Á SOLICITUDE

Solicita acceso á acreditación en materia de indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano para o ámbito de:

A) **Coidados xerais**

1.º Titulación de acceso a coidados xerais

a) Axudante técnico sanitario (ATS) b) Diplomado universitario en Enfermería (DUE) c) Graduado en Enfermería: c.1) Vía ordinaria c.2) Curso de adaptación ao grao

2.º Universidade onde se cursaron os estudos

3.º Data de obtención do título

B) **Coidados especializados**

1.º Título de enfermeiro especialista

a) Vía EIR b) Vía excepcional c) Vía homologación

2.º Especialidade e data de obtención do título de especialista

3.º Acreditación como enfermeiro no ámbito dos cuidados xerais

C) **Cuidados xerais e cuidados especializados**

(neste caso, cúbranse os puntos A e B anteriores)

3. DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DE TITULACIÓN PROFESIONAL

A) **Cuidados xerais**

1.º Fotocopia compulsada do título de grao, DUE, ATS ou certificación acreditativa da universidade sobre a finalización dos estudos de grao e programa oficial cursado

2.º Certificación da formación acreditativa de obtención das competencias en materia de indicación, uso e autorización de medicamentos para o ámbito dos cuidados xerais

Centro de obtención do título de formación complementaria nesta materia

B) **Cuidados especializados**

1.º Fotocopia compulsada do título de especialista ou certificación acreditativa da autoridade educativa correspondente sobre a finalización da formación da especialidade e programa oficial cursado

2.º Certificación da formación acreditativa de obtención das competencias en materia de indicación, uso e autorización de medicamentos para o ámbito dos cuidados especializados

Centro de obtención do título de formación complementaria nesta materia

C) **Cuidados xerais e cuidados especializados**

(neste caso, cúbranse os puntos A e B anteriores)

4. DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA RELATIVA Á SITUACIÓN DE EXERCICIO PROFESIONAL

(aplicable unicamente a aqueles profesionais que se encontren no suposto previsto na disposición transitoria única, número 3)

Certificado do servizo de Saúde correspondente acreditativo de que o interesado adquiriu as competencias profesionais que se indican, segundo os casos, no número 1 do anexo I, e que conta cunha experiencia profesional mínima de tres meses no ámbito da indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, ben no seu exercicio como enfermeiro responsable de cuidados xerais ben como enfermeiro especialista

5. MEDIO PREFERENTE PARA EFECTOS DE NOTIFICACIÓN

6. COBERTURA DE RESPONSABILIDADE CIVIL

a) Profesionais de exercicio privado, autónomo ou por conta allea: certificación de cobertura de seguro de responsabilidade civil, aval bancario ou garantía financeira

b) Profesionais de exercicio público: certificación da institución sanitaria ou certificación de cobertura de seguro de responsabilidade civil

QUEN ASINA ABAIXO SOLICITA OBTER A ACREDITACIÓN INDICADA NO PUNTO 2 DESTA SOLICITUDE ANTE A DIRECCIÓN XERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL DO MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE, E RESPONSABILÍZASE DA VERACIDADE DA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA.

LUGAR E DATA

SINATURA DO SOLICITANTE

De conformidade co disposto no artigo 5.1 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, infórmase de:

1. Que os seus datos persoais teñen como finalidade a tramitación da solicitude de acreditación de enfermeiro para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano.
2. Que o interesado presta o seu consentimento para a realización das comprobacións e verificacións necesarias respecto dos datos e documentación presentados nesta solicitude, así como a súa cesión ao Consello Xeral de Colexios Oficiais de Enfermaría de España para a realización destas comprobacións e verificacións.
3. Que os datos persoais facilitados mediante nesta solicitude serán incorporados, para o seu tratamento, nun ficheiro automatizado.
4. Que o responsable e titular do ficheiro é a Dirección Xeral de Ordenación Profesional do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, situada no Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid, e ante ese órgano poderanse exercer os dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición.