

I. Comunidad Autónoma

1. Disposiciones generales

Consejería de Sanidad

6786 ORDEN, de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad por la que se establecen normas para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío de las especialidades termolábiles en los centros de distribución y dispensación de especialidades farmacéuticas.

Es una constante preocupación de las autoridades sanitarias el mantenimiento de la cadena de frío en la red de distribución y dispensación de productos farmacéuticos, sobre todo la de especialidades termolábiles, con objeto de garantizar la eficacia de las mismas.

Por todo lo anterior, teniendo en cuenta lo establecido en los artículos 77.º a 80.º de la Ley del Medicamento y las competencias que tiene atribuidas la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en materia de sanidad e higiene, contenidas en el artículo 11.º.f) de su Estatuto de Autonomía,

DISPONGO:

Artículo 1.º

1. Todos los almacenes de distribución de productos farmacéuticos deberán establecer un procedimiento normalizado y adecuado para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío en la red de distribución de especialidades termolábiles.

2. Para ello, deberán contar con las instalaciones, dispositivos de almacenamiento, transporte y preparados frigoríficos necesarios para mantener a una temperatura determinada los medicamentos o especialidades farmacéuticas que puedan sufrir transformaciones con distintas temperaturas.

Artículo 2.º

El procedimiento normalizado deberá ser elaborado por el Director Técnico y deberá referirse, necesariamente y como mínimo, a las siguientes actuaciones:

1. Material de envío.

a) Se hará referencia al tipo y características del envase utilizado, preparados frigoríficos y material de relleno, utilizados en el interior de los paquetes de envío, para conservar la temperatura en los niveles adecuados.

b) Descripción de las pruebas practicadas en el almacén e instrumental utilizado para obtener la relación ideal entre los preparados frigoríficos y el volumen de distribución de la carga.

2. Sistema de transporte.

a) Se deberá hacer referencia al tipo y características de los sistemas utilizados, con especial referencia a los vehículos.

b) Se establecerán normas para el transporte que, previsiblemente, pueda tener una larga duración; se describirán las características de los indicadores de temperatura, utilizados

en estos casos, que hagan posible la comprobación de la temperatura en el lugar de recepción y se establecerán sistemas de información sobre la correcta utilización de los mismos, antes y después de los envíos.

3. Instalaciones y sistemas frigoríficos de almacenamiento.

a) Se deberá hacer referencia al sistema y normas de almacenamiento de las instalaciones fijas, con referencia a todos los elementos necesarios para cubrir la cadena de frío (cámaras frigoríficas, congeladores, contenedores, productos frigoríficos, termómetros y termosensores con capacidad para indicar las temperaturas máximas y mínimas que se producen en el interior de los elementos de almacenamiento).

b) Se deberá fijar la capacidad de almacenamiento de especialidades termolábiles y la relación ideal entre volumen de los elementos de almacenamiento y productos almacenados.

c) Se deberán establecer normas de control periódico de las temperaturas del interior de los elementos de almacenamiento.

Artículo 3.º

1. A la solicitud de autorización de apertura y puesta en funcionamiento de los almacenes y centros de distribución de productos farmacéuticos, a la que hace referencia el artículo 6.º de la Orden de la Consejería de Sanidad, que desarrolla el Decreto Regional 22/1991, de 9 de mayo, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se deberá acompañar el procedimiento normalizado, referido en los artículos anteriores, firmado por el Director Técnico.

2. Cualquier variación que se produzca en las normas de procedimiento necesarias para el mantenimiento de la cadena de frío, deberá ser comunicada a la Dirección General de Salud por el Director Técnico del almacén o centro de distribución.

Artículo 4.º

1. El Director Técnico del almacén o centro de distribución o, en su caso, los farmacéuticos por él designados que presten sus servicios en aquéllos, serán los responsables de comprobar el cumplimiento de las normas de procedimiento necesarias para el mantenimiento de la cadena de frío, en especial de las referidas a la recepción, almacenamiento y embalaje.

2. Los profesionales farmacéuticos referidos en el apartado anterior serán los responsables de la comprobación de que la temperatura de las especialidades termolábiles, especialmente en el momento de la entrada en los almacenes y centros de distribución, es la establecida en las condiciones generales o particulares de conservación.

3. La responsabilidad de la comprobación de la temperatura referida en el apartado anterior, será asumida, igualmente, por los farmacéuticos responsables del resto de establecimientos mencionados en el artículo 2.º.1.e) del Decreto Regional 22/1991, de 9 de mayo.

4. Si, en cualquier momento, se comprobara que, las especialidades termolábiles existentes en los centros de distribución y dispensación, no han mantenido las temperaturas establecidas en las condiciones generales o particulares de conservación, deberán ser separadas claramente del resto de las existencias, para impedir cualquier posible confusión.

Artículo 5.º

Los directores o responsables técnicos de los centros de distribución y dispensación de medicamentos elaborarán unas normas, escritas y fácilmente comprensibles, destinadas al personal auxiliar y no cualificado que intervenga en los procesos de recepción, almacenamiento, mantenimiento, embalaje, dispensación o cualquier otra que pueda afectar a la cadena de frío.

Artículo 6.º

Los farmacéuticos responsables de oficinas de farmacia, en el acto de dispensación de especialidades termolábiles, deberán advertir y aconsejar verbalmente a los usuarios sobre sus condiciones de conservación.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los almacenes de distribución de medicamentos que estén legalmente autorizados, deberán remitir a la Dirección General de Salud, en el plazo de tres meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, el procedimiento normalizado y adecuado para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío de acuerdo con lo establecido en su artículo 2.º.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se faculta al Director General de Salud para que dicte las disposiciones necesarias para su ejecución y adecuación.

Segunda

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia».

Murcia, 7 de junio de 1991.—El Consejero de Sanidad,
Miguel Ángel Pérez-Espejo Martínez.

6782 ORDEN de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad sobre autorización de entidades de seguro libre de asistencia médico-farmacéutica que tengan su domicilio social en la Región de Murcia y de las agencias y delegaciones de aquellas que no lo tengan.

El Decreto Regional 22/1991, de 9 de mayo, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, somete al régimen de autorización administrativa previa la prestación de servicios de las entidades de seguro libre de asistencia médico-farmacéutica.

Por otra parte la Disposición Final Primera de la citada norma faculta al Consejero de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para su desarrollo y aplicación.

Por todo ello,

DISPONGO :

Artículo 1.º

Corresponde al Consejero de Sanidad otorgar la autorización para la prestación de servicios de asistencia sanitaria por parte de las entidades de seguro libre de asistencia médico-farmacéutica, a las que se refiere el artículo 2.º.1.i) del Decreto Regional 22/1991, de 9 de mayo, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, ya lo hagan utilizando cuadros facultativos y servicios asistenciales propios o concertados.

Artículo 2.º

Se considerarán comprendidas en el ámbito de aplicación de la presente Orden las siguientes entidades que presten servicios del ramo de asistencia sanitaria: las sociedades anónimas, las sociedades mutuas, las cooperativas de seguros, las mutualidades de previsión social y las delegaciones de entidades aseguradoras extranjeras autorizadas conforme a lo establecido en la Ley 32/1984, de 2 de agosto, de Ordenación de los Seguros Privados y sus normas de desarrollo.

Artículo 3.º

1. En el escrito de solicitud de autorización se deberá hacer constar el nombre o denominación, la forma que adopte, la nacionalidad, el domicilio social y, en su caso, el de la agencia o delegación en la Región de Murcia, ámbito territorial en el que desarrolla sus prestaciones y modalidad de las mismas.

2. Además se deberán acompañar los siguientes documentos:

a) Documento acreditativo de la condición del solicitante como representante de la entidad.

b) Copia de los reglamentos, pólizas, o contratos que hayan de utilizar en sus prestaciones asistenciales y todos cuantos documentos deban suscribirse o entregarse a los asegurados en relación con las mismas.

c) Certificado expedido por el órgano correspondiente del Ministerio de Economía y Hacienda que acredite su inscripción en el Registro Especial al que hace referencia el artículo 40.º de la Ley de Ordenación de los Seguros Privados.

d) Memoria con descripción detallada de los cuadros facultativos y servicios asistenciales propios o concertados que deban cubrir las prestaciones ofrecidas.

Artículo 4.º

Recibida la documentación a la que hace referencia el artículo anterior, y emitido informe por el Servicio de Planificación y Evaluación, por el Director General de Salud se elevará al Consejero de Sanidad la correspondiente propuesta de resolución de autorización, que será notificada a los solicitantes e inscrita en el registro al que hace referencia el artículo 7.º.5 del Decreto Regional 22/1991.