



DOSIER ESPECIAL

**VERSIÓN DEL REAL DECRETO POR EL QUE SE
REGULA LA PRESCRIPCIÓN ENFERMERA APROBADO
POR EL ÚLTIMO CONSEJO INTERTERRITORIAL**

LUNES DÍA 30 DE MARZO DE 2015



PROYECTO DE REAL DECRETO, .../... de ..., por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su redacción inicial, recogía en su artículo 77 que los médicos, los odontólogos y los podólogos, en el ámbito de sus competencias respectivas, son los únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

El presente Real Decreto se incardina dentro de lo regulado por el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y disposición adicional duodécima de la misma norma, en relación con los artículos 7 y 9.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, así como en el marco de lo previsto en la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de noviembre de 2013 por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.

Sin embargo, la aplicación del principio de atención sanitaria integral a la realidad de la existencia de espacios de competencia compartidos por diferentes profesionales sanitarios y la necesidad de establecer organizaciones multiprofesionales en las que prime el trabajo en equipo basado en criterios de conocimiento y competencia profesional sirvieron de fundamento para materializar las modificaciones operadas por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

El texto modificado del artículo 77.1, en su segundo párrafo, confiere a los enfermeros la facultad para, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Asimismo, y conforme a lo establecido en la disposición adicional duodécima de la precitada norma, corresponde al Gobierno la labor de fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, como requisito previo y necesario para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios. En este sentido, se incorporan como anexo a la norma las bases del sistema de acreditación de enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

En cuanto a los medicamentos sujetos a prescripción médica, se encarga al Gobierno la regulación de las actuaciones profesionales de los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, y dentro de lo previsto en el artículo 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales correspondientes, y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

En el mismo sentido, se pronuncia el artículo único apartado 27 de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y

2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y su incidencia en este ámbito.

Por otra parte, se debe tener en cuenta también lo preceptuado en el Real Decreto 1718/2010 de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, interpretado por la sentencia de la Sala Tercera en Pleno del Tribunal Supremo de 3 de mayo de 2013, así como las sentencias de la misma sala de 20 de marzo, 6 de junio, 17 de julio y 18 de diciembre de 2012, en el sentido de que las ordenes de dispensación son los documentos normalizados que suponen un medio fundamental para la transmisión de información entre los profesionales sanitarios, además de ser una garantía para el paciente, y que posibilitan un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento.

Por todo lo referido, la finalidad de la presente norma es regular de un lado, las actuaciones profesionales de los enfermeros, en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como el procedimiento para la validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por parte de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, y de otro, fijar con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, como requisito previo y necesario para poder desarrollar las actuaciones previstas en el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio y siempre dentro de la distribución de las competencias profesionales establecidas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y conforme a lo establecido en la Directiva 2013/55/UE.

La elaboración de los Protocolos y Guías de Práctica Clínica y Asistencial, se efectuará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, garantizándose la representación tanto del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, como de las comunidades autónomas, las Mutualidades de Funcionarios, el Ministerio de Defensa y los Consejos Generales de los Colegios Oficiales de Enfermeros y de Médicos.

El presente real decreto se dicta en desarrollo de los artículos 77.1 y disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios al amparo de las competencias exclusivas que en materia de bases y coordinación general de la sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución, así como en las competencias exclusivas que sobre las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales atribuye el artículo 149.1.30ª de la Constitución.

De conformidad con lo establecido en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. La presente norma ha sido objeto de informe previo por parte del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de su Comité Consultivo.

En virtud de todo lo expuesto, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del díadede 2015,

DISPONGO

CAPITULO I

Disposiciones de carácter general.

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación.

1. Es objeto de este real decreto regular, en el marco de los principios de atención integral de salud y de continuidad asistencial, y de conformidad con lo establecido en la Disposición Adicional Primera:

a) Las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

b) La elaboración de guías de práctica clínica y asistencial y protocolos para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros.

c) El procedimiento de acreditación del enfermero como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones referidas en los artículos 2 y 3.

2. La validación de las guías de práctica clínica y asistencial y de los protocolos se regula en el Capítulo II de la presente norma.

3. Las disposiciones de este real decreto tendrán la consideración de normativa básica en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios y se aplicarán tanto si desarrollan en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada.

CAPITULO II

Indicación, uso y dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por los enfermeros.

Artículo 2.- Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios.

Los enfermeros en el ejercicio de su actividad profesional podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios, de forma autónoma mediante una orden de dispensación que tendrá las características establecidas en el artículo 5 del presente Real Decreto, y en el marco de la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de noviembre de 2013 por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.

Artículo 3.- Medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica.

1. Los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, conforme a lo previsto en el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con el artículo 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante la correspondiente orden de dispensación.

2. Para el desarrollo de las actuaciones referidas en los artículos 2 y 3 , tanto el enfermero responsable de cuidados generales, como el enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad conforme a lo establecido en este real decreto.

Artículo 4.- Seguro de responsabilidad.

1. Los responsables de los centros sanitarios, verificarán que en el seguro de responsabilidad, el aval u otra garantía financiera en la que se cubran las actuaciones de los profesionales que prestan servicios en los mismos, se incluya la garantía de la responsabilidad derivada de las actividades profesionales a las que se refiere este real decreto conforme a lo establecido en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.

2. Los Colegios Profesionales verificarán que los enfermeros que desarrollen el ejercicio libre de la profesión, dispongan de un seguro de responsabilidad, aval u otra garantía financiera en los mismos términos previstos en el apartado anterior.

Artículo 5.- Orden de dispensación.

1. La autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios por parte de los profesionales enfermeros previamente acreditados sólo se podrá realizar mediante orden de dispensación y en las condiciones recogidas expresamente en el artículo 1 letra c) del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Cuando por medio de la orden de dispensación se indique, use o autorice por el profesional enfermero acreditado, la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, aquél deberá incluir en la orden de dispensación, entre sus datos de identificación, su condición de acreditado, así como el correspondiente a la guía o protocolo en que se fundamenta.

CAPITULO III

Elaboración de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación por los enfermeros de medicamentos sujetos a prescripción médica.

Artículo 6.- Elaboración de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

1. La elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, se efectuará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. A los efectos de la elaboración de los Protocolos y Guías de Práctica Clínica y Asistencial, se garantizará la representación tanto del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, como de las Comunidades Autónomas, las Mutualidades de Funcionarios, el Ministerio de Defensa y los Consejos Generales de los Colegios Oficiales de Enfermeros y de Médicos, del modo siguiente:

- a) Tres miembros en representación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, designados por el Ministro.
- b) Cuatro miembros en representación de las Comunidades Autónomas y Mutualidades de Funcionarios, designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- c) Un miembro del Cuerpo Militar de Sanidad del Ministerio de Defensa, designado por la Inspección General de Sanidad de la Defensa.
- d) Cuatro miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería.
- e) Cuatro miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

3. La Comisión Permanente de Farmacia, se adaptará en su funcionamiento a los dispuesto en materia de órganos colegiados por la ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus acuerdos se adoptarán por consenso de conformidad con el artículo 73 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

4. Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, una vez elaborados por la Comisión Permanente de Farmacia, serán validados, desde el punto de vista técnico, por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, y publicados en el Boletín Oficial del Estado mediante la Resolución correspondiente, para su aplicación.

Artículo 7.- Funciones de la Comisión Permanente de Farmacia, en materia de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial.

1. La Comisión Permanente de Farmacia, elaborará los protocolos, guías de práctica clínica y asistencial desarrollando, sin perjuicio de las que le sean encomendadas expresamente en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las siguientes funciones:

- a) Aportar los criterios generales así como la estructura y contenido mínimo que deben ser recogidos en todos los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos.

b) Proponer los criterios generales para el análisis y evaluación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para el uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos.

c) Proponer el listado de los medicamentos y grupos de medicamentos, con la identificación correcta de los mismos en el nomenclátor del Sistema Nacional de Salud, así como los tratamientos farmacológicos o procesos a incluir en los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de conformidad con lo previsto en el artículo 19.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

d) Instar y promover la necesaria cooperación entre las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros, así como entre los demás agentes intervinientes en el proceso, al objeto de alcanzar el acuerdo necesario en la elaboración de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

e) Promover la elaboración de determinados protocolos y guías de práctica clínica y asistencial cuando los considere de especial interés para el Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta, en su caso, los que pudieran existir con carácter previo.

f) Proponer los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, así como las modificaciones a protocolos y guías de práctica clínica y asistencial previamente aprobados por la Comisión, elevándolos a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación para su validación.

2. Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Que sean elaborados y desarrollados con criterios técnicos y científicos de conformidad con lo previsto en el artículo 19.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

b) Que sean elaborados con participación multidisciplinar (enfermeros y médicos).

c) Que sean de aplicación en todo el territorio nacional.

3. La Comisión, para el desarrollo de las funciones referidas, podrá actuar en pleno o por medio de grupos de trabajo.

CAPITULO IV

Acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Artículo 8.- Características generales de la acreditación.

1. Corresponde al titular de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, otorgar la acreditación de enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios con sujeción a los requisitos y procedimiento regulados en los artículos 9 y 10 respectivamente de

este real decreto, y en cuya tramitación se contará con la participación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España.

2. La obtención de la acreditación no supondrá, por sí misma, una modificación del puesto de trabajo de enfermero y de enfermero especialista, sin perjuicio de que pueda ser valorada como mérito para la provisión de puestos de trabajo, cuando así lo prevea la normativa correspondiente.

3. La acreditación, se incorporará al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios y formará parte de los datos públicos de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 de la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Artículo 9.- Requisitos para obtener la acreditación.

Serán requisitos generales para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, o equivalente, conforme a lo previsto en la disposición transitoria única, apartado 3, de este Real Decreto, o del título de Enfermero Especialista, a que se refiere el Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de enfermería.

b) Y, además, haber adquirido las competencias necesarias según lo previsto en el anexo I de este real decreto.

Será requisito específico para la obtención de la referida acreditación cumplimentar y presentar la correspondiente solicitud, conforme a lo establecido en el artículo siguiente.

Artículo 10.- Procedimiento de acreditación.

1.El procedimiento de acreditación se iniciará siempre a solicitud del interesado.

La presentación de solicitudes se hará en los términos previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o por medios electrónicos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

La solicitud de acreditación, que se ajustará al modelo previsto en el anexo II, se dirigirá a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y estará acompañada de los documentos que acrediten el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 9, pudiéndose realizar a través de la sede electrónica del mismo ministerio.

2. El órgano competente para la instrucción y tramitación de este procedimiento será la Subdirección General de Ordenación Profesional. Este órgano analizará las solicitudes y su documentación al objeto de constatar y verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Real Decreto, pudiendo recabar la información y documentación necesaria para ello.

En todo caso, solicitará los oportunos informes a los representantes del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería que, en el ámbito de sus competencias, deberán ser emitidos en el plazo de un mes.

Para el análisis de las solicitudes, con su documentación, al objeto de constatar y verificar el cumplimiento o no de los requisitos correspondientes conforme a lo establecido en el artículo anterior, incluyendo, entre otros, los títulos y programas formativos en cuidados generales y especializados que se consideren que cumplen los requisitos establecidos en este Real Decreto, la Subdirección General de Ordenación Profesional convocará a los representantes del Consejo General de Enfermería, pudiendo recabar la información y documentación necesaria para la comprobación de la veracidad de la documentación. En dichas reuniones se realizarán las propuestas finales de acreditación al Director General de Ordenación Profesional, órgano competente para resolver este procedimiento.

3. Finalizada la instrucción del procedimiento y recibidas las correspondientes propuestas de acreditación, el Director General de Ordenación Profesional dictará la resolución que proceda que pondrá fin al procedimiento.

La resolución favorable de acreditación tendrá efectos en todo el Estado, cualquiera que sea la comunidad autónoma en la que se hubieran cumplido los requisitos necesarios para su obtención.

Contra la resolución de acreditación se podrá interponer recurso de alzada, en el plazo de un mes de conformidad con lo previsto en el artículo 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El plazo para resolver y notificar será de 6 meses. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la falta de resolución en ese plazo, tendrá efecto estimatorio de la solicitud formulada.

Artículo 11.- Protección de datos.

1. La utilización de los datos personales afectados por el presente real decreto se adecuarán a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
2. La titularidad del fichero denominado “Registro Estatal de Profesionales Sanitarios” es de la Dirección General de Ordenación Profesional, y ante dicha Dirección General, como responsable del mismo, se podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Disposición adicional primera. Marco regulatorio de aplicación.

Los artículos 1, 2, 3, 5, 7 y 8 del presente Real Decreto se aplicarán en el marco de lo previsto en el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y disposición adicional duodécima de la misma norma, en relación con los artículos 7 y 9.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de

20 de noviembre de 2013 por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.

Disposición adicional segunda. Prescripción de determinados medicamentos por las matronas.

Las previsiones de este real decreto se entienden sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2005/36/EC, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, modificada por la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, y en el Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, que la incorpora al Derecho español, los cuales atribuyen a éstos profesionales actividades para el diagnóstico, supervisión, asistencia del embarazo, parto, posparto o de recién nacido normal mediante los medios técnicos y clínicos adecuados, sin perjuicio de lo previsto en la Directiva 2013/55/UE respecto a los cuidados de enfermería .

Disposición adicional tercera. Adecuación de disposiciones que regulan las funciones de los enfermeros.

Las disposiciones, de igual o inferior rango, que regulan las funciones que corresponden a los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos se adecuarán a las previsiones de este real decreto.

Disposición adicional cuarta. Reconocimiento de acreditación a profesionales de enfermería procedentes de otros países de la Unión Europea y de países extranjeros.

Los enfermeros procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de países extranjeros, deberán acreditar el cumplimiento de las previsiones y de los requisitos de acreditación regulados en la presente norma.

Disposición adicional quinta. Servicios de Salud del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Las referencias hechas en este real decreto y sus anexos a los Servicios de Salud, se entenderán referidas al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en el ámbito de las Ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición transitoria única. Régimen transitorio de obtención de las competencias profesionales enfermeras sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios para la acreditación y funciones de las Universidades en el proceso.

1. Los enfermeros con título de Ayudante Técnico Sanitario, Diplomado Universitario en Enfermería o Enfermero Especialista, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados, que no hubieran adquirido las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el momento de entrada en vigor de este Real Decreto, dispondrán de un plazo de cinco años para la

adquisición de dichas competencias y la obtención de la correspondiente acreditación, de conformidad con lo previsto en el anexo I.

2. Las universidades, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España y otras entidades profesionales enfermeras que promuevan su desarrollo profesional continuo, podrán desarrollar una oferta formativa que permita a los enfermeros del apartado anterior la adquisición de las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

3. El Gobierno, a propuesta del Ministro de Educación, Cultura y Deporte, establecerá el mecanismo general de determinación de equivalencias académicas, dentro del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior, del título oficial de Ayudante Técnico Sanitario y del de Diplomado Universitario en Enfermería.

4. Con carácter excepcional, los enfermeros que hasta la entrada en vigor de este Real Decreto hayan desarrollado funciones de indicación, uso, y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, podrán acceder a la acreditación oficial del Ministerio cursando la solicitud prevista en el anexo II, y a la que habrán de acompañar certificado del Servicio de Salud correspondiente acreditativo de que el interesado ha adquirido las competencias profesionales indicadas en el anexo I de este Real Decreto y que cuenta con una experiencia profesional mínima de tres meses en el ámbito de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, bien en su ejercicio como enfermero responsable de cuidados generales, bien como enfermero especialista.

Disposición final primera. Fundamento legal y título competencial.

Los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 de este real decreto tienen carácter de normativa básica con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Los artículos 8, 9 y 10 tienen carácter exclusivo, en virtud del artículo 149.1.30ª de la Constitución que atribuye al Estado la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales.

Disposición final segunda. No incremento de gasto público.

Las medidas y actuaciones contempladas o derivadas de este real decreto deberán ser atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y no podrán generar incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio del sector público.

Disposición final tercera. Modificación del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

Se añade una disposición adicional cuarta al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, con el siguiente tenor literal:

“Las menciones y previsiones contenidas en este Real Decreto relativas a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos deben entenderse realizadas

también a las personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, conforme a lo establecido en el artículo 77. 1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su vigente redacción, y especialmente en lo relativo a la publicidad de medicamentos y a la visita médica.”

Disposición final cuarta. Modificación del Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

Se añade un apartado u) al artículo 5 y al anexo I del Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, con el siguiente tenor literal:

“u) Acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano”.

Disposición final quinta. Habilitación para el desarrollo reglamentario.

Se faculta al Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final sexta. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

ANEXO I

Competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios y características de los programas formativos.

1.- Objetivo:

Determinar las competencias necesarias para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los especializados, garantizando la seguridad de los pacientes.

2.- Competencias que deben poseer los enfermeros acreditados.

2.1 En el ámbito de los cuidados generales.

- Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su indicación, uso y autorización, y los mecanismos de acción de los mismos.
- Conocer la indicación y el uso de productos sanitarios vinculados a los cuidados de enfermería.
- Indicación y uso de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo.
- Aplicar las tecnologías y sistemas de información y comunicación de los cuidados de salud.

2.2 En el ámbito de los cuidados especializados.

- Conocer los principios de la indicación, uso y autorización de los diferentes medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de los cuidados especializados.
- Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su autorización, uso e indicación, y los mecanismos de acción de los mismos, en el ámbito de los cuidados especializados.
- Utilización de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo, en el ámbito de los cuidados especializados.
- Aplicar las tecnologías y sistemas de información y comunicación de los cuidados de salud.

3.- Características de los programas formativos.

3.1 Características:

Formación semipresencial, favoreciendo el autoaprendizaje tutorizado y teniendo en cuenta la singularidad del alumnado.

3.2. Duración:

a) En el ámbito de los cuidados generales: 6 créditos ECTS, equivalentes a 150-180 horas.

b) En el ámbito de los cuidados especializados. 6 créditos ECTS equivalentes a 150-180 horas, una vez superados o reconocidos los créditos previstos en el apartado anterior para el ámbito de los cuidados generales.

ANEXO II

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Apellidos y Nombre

Nº de colegiado

Nº de DNI, Pasaporte

Hombre

Mujer

Fecha de nacimiento

2. DATOS RELATIVOS A LA SOLICITUD

2.1 Solicita acceso a la acreditación en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios para el ámbito de:

a) Cuidados Generales

b) Cuidados Especializados

2.2 Titulación de acceso a **Cuidados Generales**

a) Ayudante Técnico Sanitario (ATS)

b) Diplomado Universitario en Enfermería (DUE)

c) Graduado en Enfermería

c.1) Vía Ordinaria

c.2) Curso de Adaptación al Grado

2.2.1 Universidad donde se cursaron los estudios

2.2.2 Fecha de obtención del título

2.3 Título de **Enfermero Especialista**

a) Vía EIR

b) Vía Excepcional

c) Vía Homologación

Especialidad y fecha de obtención del título de especialista

ANEXO II

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Apellidos y Nombre

DNI/Pasaporte

3. DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DE TITULACIÓN PROFESIONAL

3.1 Fotocopia compulsada del título de grado y certificación acreditativa de la Universidad sobre la finalización de los estudios de grado y programa oficial cursado.

3.2 Fotocopia compulsada del título de especialista y certificación acreditativa de finalización de la formación de la especialidad y programa oficial cursado.

3.3 Certificación de la formación acreditativa de obtención de las competencias en materia de indicación, uso y autorización de medicamentos para el ámbito de

3.3.1 Cuidados Generales

3.3.2 Cuidados Especializados

Centro de Obtención del título de formación complementaria en esta materia

4. DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA RELATIVA A LA SITUACIÓN DE EJERCICIO PROFESIONAL (aplicable únicamente para aquéllos que se encuentren en el supuesto previsto en la disposición transitoria única, apartado 4 de este Real Decreto)

Certificado del Servicio de Salud correspondiente acreditativo de que el interesado ha adquirido las competencias profesionales indicadas en el anexo I de este Real Decreto y que cuenta con una experiencia profesional mínima de 3 meses en el ámbito de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, bien en su ejercicio como enfermero responsable de cuidados generales, bien como enfermero especialista.

5. Medio preferente a efectos de notificación

6. Cobertura de responsabilidad civil

6.1 Profesionales de ejercicio privado, autónomo o por cuenta ajena (certificación del seguro, aval bancario o garantía financiera)

6.2 Profesionales de ejercicio público (certificación de la institución sanitaria)

ANEXO II

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Apellidos y Nombre

DNI/Pasaporte

EL ABAJO FIRMANTE SOLICITA ANTE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL DEL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, LA ACREDITACIÓN COMO ENFERMERO, PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, RESPONSABILIZANDOSE DE LA VERACIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN APORTADA.

LUGAR Y FECHA

FIRMA DEL SOLICITANTE

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal, se informa:

1. Que sus datos personales tienen como finalidad la tramitación de la solicitud de acreditación de enfermero para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
2. Que el interesado presta su consentimiento para la realización de las comprobaciones y verificaciones necesarias respecto de los datos y documentación aportados en la presente solicitud.
3. Que los datos personales facilitados se incorporarán al fichero denominado "Registro Estatal de Profesionales Sanitarios".
4. Que el responsable y titular del fichero es la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ubicada en Paseo del Prado, 18-20 de 28014 Madrid, y ante dicho órgano se podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.