



REF.:

REF.C.M.:

Capítulo

Epígrafe

(A rellenar en el "Boletín Oficial del Estado")

Real Decreto / , de 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~~ ~~Tanto la anterior~~ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su ~~redacción inicial, disponía en su artículo 77~~ artículo 77, como el actual texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en su artículo 79.1, han dispuesto que los médicos, los odontólogos y los podólogos, en el ámbito de sus competencias respectivas, son los únicos profesionales prescriptores, es decir, con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

~~No obstante~~ 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 alguna de las modificaciones que se introdujeron en ~~dicho~~ el hoy derogado artículo 77 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de ~~la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.~~ aquella.

En la actualidad, el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ~~aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio,~~ 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 de uso humano relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Asimismo, y conforme a lo establecido en el párrafo cuarto del apartado 1 de dicho artículo 79, 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 de uso humano. En este sentido, se incorporan en esta norma las bases del sistema de acreditación de los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

En cuanto a los medicamentos sujetos a prescripción médica, también 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 del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En relación con estas actuaciones de los enfermeros respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, y conforme ha señalado el Tribunal Supremo en su sentencia de 3 de mayo de 2013, no se trata con ello de otorgar nuevas competencias profesionales a favor de aquéllos que fueren atribución profesional de los médicos, ya que la sujeción a la prescripción médica no puede quedar alterada por el hecho de que puedan establecerse protocolos para la actividad de indicación y uso por los enfermeros, tras la correspondiente diagnosis médica y subsiguiente prescripción por los profesionales sanitarios competentes. Es decir, en palabras del propio Tribunal Supremo, la facultad de prescripción de los medicamentos no resulta modificada y, por ende, la competencia previa de diagnóstico.

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, así como en las sentencias del Tribunal Supremo de 20 de marzo, de 6 de junio, de 17 de julio y de 18 de diciembre de 2012, y en la sentencia de 3 de mayo de 2013, en el sentido de que las órdenes 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 de uso humano relacionados con su ejercicio profesional, 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, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para poder desarrollar las



actuaciones previstas en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y siempre dentro de la distribución de las competencias profesionales establecidas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, y en el resto de normas que resulten de aplicación.

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.

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva que en materia de bases y coordinación general de la sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a 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.

Igualmente, en la tramitación de este real decreto ha emitido informe preceptivo la Agencia Española de Protección de Datos, de acuerdo con el artículo 37.h) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día

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 la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, y de conformidad con lo previsto en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en relación con los artículos 7 y 9.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias:



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

b) La elaboración y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial 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, tanto del responsable de cuidados generales como del responsable de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones referidas en los artículos 2 y 3.

2. Las disposiciones de este real decreto se aplicarán tanto si las actividades se desarrollan en los servicios sanitarios públicos como si se desarrollan en el ámbito de la sanidad privada.

CAPITULO II

Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional por parte de los enfermeros

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

1. Los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, de forma autónoma, mediante una orden de dispensación que tendrá las características establecidas en el artículo 5.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones, 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 3. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica.

1. Los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, ~~conforme a~~ según lo previsto en el artículo 79 del texto refundido de la Ley 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, y conforme a lo establecido en el apartado siguiente, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante la correspondiente orden de dispensación que tendrá las características establecidas en el artículo 5.



2. Para el desarrollo de estas actuaciones, 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.

En todo caso, para que los enfermeros acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, ~~deberán haberse validado previamente los correspondientes protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad~~ será necesario que el correspondiente profesional prescriptor haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir, validado conforme a lo establecido en el artículo 6. Será en el marco de dicha guía o protocolo en el que deberán realizarse aquellas actuaciones, las cuales serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya determinado a los efectos de su adecuación al mismo, así como de la seguridad del proceso y de la efectividad conseguida por el tratamiento.

Artículo 4. *Seguro de responsabilidad civil.*

1. Los responsables de los centros sanitarios verificarán que en el seguro de responsabilidad civil, el aval u otra garantía financiera en la que se cubran las actuaciones de los profesionales enfermeros 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 civil, aval u otra garantía financiera en los mismos términos previstos en el apartado anterior.

Artículo 5. *Orden de dispensación.*

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

2. Cuando se indique, use o autorice por el profesional enfermero acreditado la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, aquél deberá incluir en la orden de dispensación, entre sus datos de identificación, su condición de acreditado, y en el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica también la información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta.



CAPITULO III

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

Artículo 6. *Elaboración y validación 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 la persona titular del Ministerio.

b) Tres miembros en representación de las comunidades autónomas, designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

c) Un miembro en representación de las Mutualidades de Funcionarios (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, Instituto Social de las Fuerzas Armadas y Mutualidad General Judicial), designado por ellas.

d) Un miembro del Cuerpo Militar de Sanidad del Ministerio de Defensa, designado por la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

e) Cuatro miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, designados por el Consejo.

f) Cuatro miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, designados por el Consejo.

3. A estos efectos, la Comisión Permanente de Farmacia se adaptará a lo dispuesto en materia de órganos colegiados por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus acuerdos se adoptarán, en su caso, por consenso, de conformidad con el artículo 73 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.



4. Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, una vez elaborados por la Comisión Permanente de Farmacia, serán validados por la persona titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 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 y guías de práctica clínica y asistencial.

1. La Comisión Permanente de Farmacia elaborará los protocolos y 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) Establecer 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 sujetos a prescripción médica.

b) Establecer 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 sujetos a prescripción médica.

c) Establecer el listado de los medicamentos y grupos de medicamentos, con la identificación correcta de los mismos en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica 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 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

d) Promover los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que se consideren de especial interés para el Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta, en su caso, los que pudieran existir con carácter previo.

e) Elevar los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, así como sus modificaciones, a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su validación.

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

a) Ser elaborados y desarrollados con criterios técnicos y científicos.

b) Ser elaborados con participación multidisciplinar de enfermeros y médicos.

c) Ser de aplicación en todo el territorio nacional.



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

CAPITULO IV

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

Artículo 8. Aspectos generales de la acreditación.

1. Corresponde a la persona titular de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad otorgar la acreditación de los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y procedimiento regulados, respectivamente, en los artículos 9 y 10, en cuya tramitación se contará con la participación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España.

2. La obtención por los enfermeros de la acreditación a la que se refiere el apartado anterior no supondrá, por sí misma, una modificación de su puesto de trabajo, 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 del enfermero, tanto del responsable de cuidados generales como del responsable de cuidados especializados, 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 que deben reunir los enfermeros para obtener la acreditación.

1. En el ámbito de los cuidados generales, los requisitos que deben reunir los enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, o equivalente.

b) Haber adquirido las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el apartado 1.a) del anexo I, mediante la superación del correspondiente programa formativo previsto en el apartado 2 de dicho anexo.

2. En el ámbito de los cuidados especializados, los requisitos que deben reunir los enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:



a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, o equivalente.

b) Estar en posesión del título de Enfermero Especialista a que se refiere la disposición adicional sexta del Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista.

c) Haber adquirido las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el apartado 1.b) del anexo I, mediante la superación del correspondiente programa formativo previsto en el apartado 2 de dicho anexo.

Artículo 10. *Procedimiento de acreditación de los enfermeros.*

1. El procedimiento de acreditación del enfermero, tanto para el responsable de cuidados generales como para el responsable de cuidados especializados, se iniciará siempre a solicitud del interesado.

La presentación de la solicitud se hará en los términos previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, 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, según se solicite la acreditación para el ámbito de los cuidados generales, para el ámbito de los cuidados especializados o para ambos al mismo tiempo, pudiéndose realizar a través de la sede electrónica de dicho Ministerio.

2. El órgano competente para la instrucción y tramitación de este procedimiento será la Subdirección General de Ordenación Profesional. Este órgano analizará la solicitud 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, se solicitará informe preceptivo al Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España que, en el ámbito de sus competencias, deberá emitirlo en el plazo de un mes.

Cumplido el trámite anterior, la Subdirección General de Ordenación Profesional realizará la correspondiente propuesta de resolución.



3. Finalizada la instrucción del procedimiento y recibida la correspondiente propuesta, el Director General de Ordenación Profesional dictará la resolución que proceda que pondrá fin al procedimiento.

El plazo para resolver y notificar la resolución será de seis 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.

Contra la resolución que ponga fin al procedimiento se podrá interponer recurso de alzada, en el plazo de un mes, de conformidad con lo previsto en los artículos 114 y 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.

4. La resolución favorable de acreditación, ya sea para el ámbito de los cuidados generales, para el ámbito de los cuidados especializados o para ambos al mismo tiempo, tendrá efectos en todo el Estado, cualquiera que sea la comunidad autónoma en la que se hubieran cumplido los requisitos necesarios para su obtención.

Artículo 11. *Protección de datos de carácter personal.*

La utilización de los datos de carácter personal afectados por este real decreto se adecuará a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición adicional primera. *Particularidad relativa a las matronas.*

Las previsiones de este real decreto se entienden sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado, el cual atribuye a las matronas actividades para el diagnóstico, supervisión, asistencia del embarazo, parto, posparto o de recién nacido normal, mediante los medios técnicos y clínicos adecuados.

Disposición adicional segunda. *Régimen aplicable a los enfermeros de las Fuerzas Armadas.*

De conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el régimen aplicable a la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas se regirá, en lo que atañe a su actividad profesional, por su normativa específica.

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 y productos sanitarios de uso humano se adecuarán a las previsiones de este real decreto en cuanto se opongan al mismo.

Disposición adicional cuarta. *Reconocimiento de acreditación a profesionales de enfermería procedentes de Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países.*

Podrá reconocerse la acreditación a los enfermeros procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el ámbito de los cuidados especializados, previa justificación del cumplimiento de las previsiones y de los requisitos de acreditación regulados en este real decreto.

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

Las referencias hechas en este real decreto y en 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 de uso humano para la acreditación de los enfermeros.*

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 de uso humano previstas en el anexo I en el momento de entrada en vigor de este real decreto, dispondrán de un plazo de cinco años, a contar desde su entrada en vigor, para la adquisición de dichas competencias y la obtención de la correspondiente acreditación.

2. Las comunidades autónomas, 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 la oferta formativa a la que se refiere el apartado 2 del anexo I que permita a los enfermeros a que se refiere el apartado anterior la adquisición de las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

3. 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 de uso humano como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, podrán acceder a la acreditación regulada en el



capítulo IV cursando la solicitud prevista en el anexo II, a la que habrán de acompañar un certificado del Servicio de Salud correspondiente acreditativo de que el interesado ha adquirido las competencias profesionales que se indican, según los casos, en el apartado 1 del anexo I 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 de uso humano, bien en su ejercicio como enfermero responsable de cuidados generales, bien como enfermero especialista.

En todo caso, para que los enfermeros acreditados conforme a lo establecido en este apartado puedan desarrollar las competencias respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica señaladas en este real decreto se precisará también la validación previa de los correspondientes protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *No incremento del 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, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, con el siguiente tenor literal:

“Disposición adicional cuarta. *Personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos.*”

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 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, 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.*

El Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, queda modificado del modo siguiente:

Uno. Se añade un párrafo u) al artículo 5 con la siguiente redacción:

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

Dos. Se modifica el párrafo c) del artículo 6.1, que queda redactado del siguiente modo:

“c) Los demás departamentos ministeriales y los organismos públicos vinculados o dependientes de estos y, en particular, el Ministerio de Justicia, el Ministerio del Interior, el Ministerio de Empleo y Seguridad Social y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, respecto a los profesionales sanitarios incluidos en sus registros de personal. En relación a este último departamento ministerial, también respecto a las acreditaciones para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.”

Tres. Se añade un párrafo u) en el anexo I con el siguiente contenido:

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

Cuatro. Se añade, en el anexo II, el siguiente contenido:

u) Acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano	– Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.	- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
---	---	---

Disposición final quinta. *Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.*

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, queda modificado del modo siguiente:



Uno. Se modifica el párrafo c) del artículo 1, que queda con la siguiente redacción:

“c) Orden de dispensación: la orden de dispensación, a la que se refiere el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.”

Dos. El párrafo primero del apartado Cuarto del Anexo, queda redactado como sigue:

“La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1.c) de este real decreto, con carácter general, se atenderá a los criterios básicos establecidos en este anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo. En todo caso, deberán figurar en las órdenes de dispensación los datos correspondientes al enfermero, a su acreditación, y en los supuestos referidos a medicamentos sujetos a prescripción médica, el código de identificación y la denominación del correspondiente protocolo o guía de práctica clínica y asistencial y su denominación.”

Tres. Se modifica el modelo de orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1.c) de este real decreto y que figura al final del Anexo, que queda de la siguiente forma:



ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		CONTINGENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUD
ORDEN DE DISPENSACIÓN – RÉGIMEN DE USO	<p>INDICACIÓN (Consiguar el principio activo –forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/></p> <p>Justificación denominación comercial : Medicamento biológico Medicamento no sustituible Principio de eficiencia SNS Otros:indicar</p> <p>Cód. y denominación de protocolo/guía*: _____</p> <p>*Exclusivamente para medicamentos sujetos a prescripción médica</p>	Duración del tratamiento <input type="text"/>	<p>Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)</p>
		Posología unidades <input type="text"/> pauta <input type="text"/>	
		N° orden dispensación <input type="text"/>	<p>Cód. Acreditación: Fecha de la indicación ____/____/____</p>
		Fecha prevista dispensación ____/____/____	
CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	<p>Motivo de la sustitución</p> <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecimiento <input type="checkbox"/> Precio menor	<p>Farmacia (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)</p>
CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	<p>Firma del Farmacéutico</p>	
La validez de esta orden expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de indicación. La medicación indicada no superará los tres meses de tratamiento. La orden es válida para una única dispensación en la farmacia.		CÓDIGO DE ORDEN	En cumplimiento del art. 5 de La Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "...” para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "...” Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...” o en el telf....



INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO	ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	CONTINGENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUD			
	INDICACIÓN (Consignar el principio activo – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envases) Núm. envases/unidades <input type="text"/> Justificación denominación comercial : Medicamento biológico Medicamento no sustituible Principio de eficiencia SNS Otros:indicar Cód. y denominación de protocolo/guía*: *Exclusivamente para medicamentos sujetos a prescripción médica Diagnóstico/s (si procede)	Duración del tratamiento	Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)			
		Posología				
		<table border="1"> <tr> <td>unidades</td> <td>pauta</td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> </table>	unidades	pauta	<input type="text"/>	<input type="text"/>
unidades	pauta					
<input type="text"/>	<input type="text"/>					
Instrucciones al paciente (si procede)	Cód. Acreditación: _____ Fecha de la indicación ____ / ____ / ____ / ____ ____ / ____					
El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.	CÓDIGO DE ORDEN	En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "...” para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "...” Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...” o en el telf. ...				

Disposición final sexta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en este real decreto.

Asimismo, se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar la correspondiente orden de creación del fichero con datos de carácter personal relativos a los enfermeros acreditados.



Disposición final séptima. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el

FELIPE R.

ELÉVESE AL CONSEJO DE MINISTROS
Madrid,

EL MINISTRO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Alfonso Alonso Aranegui



ANEXO I

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

1. Competencias que deben poseer los enfermeros para ser acreditados.

a) En el ámbito de los cuidados generales:

1.^a Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su indicación, uso y autorización, así como los mecanismos de acción de los mismos.

2.^a Conocer la indicación y el uso de productos sanitarios vinculados a los cuidados de enfermería.

3.^a Indicación y uso de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo.

4.^a Aplicar las tecnologías y sistemas de información y comunicación de los cuidados de salud.

b) En el ámbito de los cuidados especializados, además de las competencias enumeradas en el párrafo a) anterior:

1.^a Conocer los principios de la indicación, uso y autorización de los diferentes medicamentos y productos sanitarios de uso humano en el ámbito de los cuidados especializados.

2.^a Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su indicación, uso y autorización, así como los mecanismos de acción de los mismos, en el ámbito de los cuidados especializados.

3.^a 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.

4.^a Aplicar las tecnologías y sistemas de información y comunicación de los cuidados de salud.

2. Características y duración de los programas formativos.

a) Características: formación semipresencial, favoreciendo el autoaprendizaje tutorizado y teniendo en cuenta la singularidad del alumnado.

b) Duración:

1.º En el ámbito de los cuidados generales: ~~6 créditos ECTS ó 150~~ 180 horas de formación o su equivalente en créditos ECTS.

2.º En el ámbito de los cuidados especializados: ~~6 créditos ECTS ó 150~~ 180 horas de formación o su equivalente en créditos ECTS, una vez superados o reconocidos los créditos o las horas de formación previstas 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 de uso humano

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Apellidos y Nombre

Nº de colegiado

Nº de DNI, NIE o Pasaporte

Hombre

Fecha de nacimiento

Mujer

2. DATOS RELATIVOS A LA SOLICITUD

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

A) **Cuidados Generales**

1.º 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.º Universidad donde se cursaron los estudios

3.º Fecha de obtención del título

B) **Cuidados Especializados**

1.º Título de Enfermero Especialista

a) Vía EIR



b) Vía Excepcional

c) Vía Homologación

2.º Especialidad y fecha de obtención del título de especialista

3.º Acreditación como enfermero en el ámbito de los cuidados generales

C) **Cuidados Generales y Cuidados Especializados**

(en este caso, cumplimentar los apartados A y B anteriores)

3. DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DE TITULACIÓN PROFESIONAL

A) **Cuidados Generales**

1.º Fotocopia compulsada del título de grado, DUE, ATS o certificación acreditativa de la Universidad sobre la finalización de los estudios de grado y programa oficial cursado

2.º Certificación de la formación acreditativa de obtención de las competencias en materia de indicación, uso y autorización de medicamentos para el ámbito de los Cuidados Generales

Centro de Obtención del título de formación complementaria en esta materia

B) **Cuidados Especializados**

1.º Fotocopia compulsada del título de especialista o certificación acreditativa de la autoridad educativa correspondiente sobre la finalización de la formación de la especialidad y programa oficial cursado

2.º Certificación de la formación acreditativa de obtención de las competencias en materia de indicación, uso y autorización de medicamentos para el ámbito de los Cuidados Especializados

Centro de Obtención del título de formación complementaria en esta materia

C) **Cuidados Generales y Cuidados Especializados**

(en este caso, cumplimentar los apartados A y B anteriores)



4. DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA RELATIVA A LA SITUACIÓN DE EJERCICIO PROFESIONAL

(aplicable únicamente para aquellos profesionales que se encuentren en el supuesto previsto en la disposición transitoria única, apartado 3)

Certificado del Servicio de Salud correspondiente acreditativo de que el interesado ha adquirido las competencias profesionales que se indican, según los casos, en el apartado 1 del anexo I 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 de uso humano, 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

a) Profesionales de ejercicio privado, autónomo o por cuenta ajena: certificación de cobertura de seguro de responsabilidad civil, aval bancario o garantía financiera

b) Profesionales de ejercicio público: certificación de la institución sanitaria o certificación de cobertura de seguro de responsabilidad civil

EL ABAJO FIRMANTE SOLICITA OBTENER LA ACREDITACIÓN INDICADA EN EL APARTADO 2 DE ESTA SOLICITUD ANTE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL DEL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, RESPONSABILIZÁNDOSE 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 13 de diciembre, 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 de uso humano.
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, así como su cesión al Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España para la realización de estas comprobaciones y



verificaciones.

3. Que los datos personales facilitados mediante la cumplimentación de esta solicitud serán incorporados, para su tratamiento, en un fichero automatizado.

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, 28014 Madrid, y ante dicho órgano se podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.