

Administrativo Común y demás disposiciones de aplicación, les corresponden las vacantes radicadas en el territorio de las Illes Balears.

En consecuencia, a propuesta del Consejero de Presidencia, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en sesión celebrada el día 25 de abril de 2003,

DECRETO

Artículo único

Se nombra, para proveer las notarías vacantes en el territorio de las Illes Balears, anunciadas en el concurso 1º de 2003, a los notarios que a continuación se indican:

PALMA DE MALLORCA DON EMILIO ROSELLÓ GARCÍA
MAÓ (Menorca) DON FERNANDO MARÍA RUBIO CASTAÑERA

Disposición final

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el BOIB.

Palma, a 25 de abril de 2003

EL PRESIDENTE
Francesc Antich i Oliver

El Consejero de Presidencia
Antoni Garcías i Coll

— O —

CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO

Num. 8404

Decreto 39/2003, de 25 de abril, por el que establecen los requisitos y condiciones sanitarias de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros hospitalarios, penitenciarios y sociosanitarios, y se establece el procedimiento para su autorización

La Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Illes Balears, regula, entre otros establecimientos y servicios sanitarios, los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros hospitalarios, penitenciarios y sociosanitarios, remitiendo para su desarrollo a un Decreto del Consejo de Gobierno, en cuanto a las condiciones sanitarias y que han de reunir, así como para establecer el procedimiento de autorización de los mismos.

En base a lo anteriormente expuesto, se desarrolla en el presente Decreto las condiciones y requisitos que en cuanto a personal, funciones e infraestructura deben reunir los citados servicios y depósitos, así como los supuestos en que los mismos se pueden autorizar por parte de la Consejería, los procedimientos de autorización de cada uno de ellos.

A este respecto se debe significar que los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros hospitalarios se regulan en el conjunto del hospital, por lo que la autorización de los mismos se ha de considerar en el procedimiento de autorización de funcionamiento del propio hospital o, en su caso, de modificación del mismo.

En relación a los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos en centros penitenciarios y sociosanitarios, habida cuenta las circunstancias que se dan en la población a atender en los mismos, se regulan en forma análoga a los centros hospitalarios, si bien, y dado la voluntariedad de su establecimiento, se establece una serie de condiciones y requisitos, ya previstos en la Ley 7/1998, de 12 de noviembre, que garanticen la mejor atención farmacéutica a sus usuarios.

Por ello, a propuesta de la titular de la Consejería de Salud y Consumo de Baleares, de acuerdo con el Consejo Consultivo, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 25 de abril de 2003,

DECRETO

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto

1. El presente decreto tiene por objeto regular las condiciones y requisitos técnicos que han de reunir los servicios de farmacia y los depósitos de medica-

mentos de centros hospitalarios, penitenciarios y sociosanitarios ubicados en las Illes Balears.

2. Corresponde al Director General de Farmacia la competencia para ordenar la iniciación, tramitación y resolución de los expedientes de autorización de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de centros hospitalarios, penitenciarios y sociosanitarios.

Artículo 2. Ámbito

1. Todos los centros hospitalarios de las Illes Balears que dispongan de cien o más camas deberán disponer de un servicio de farmacia con los requisitos y condiciones sanitarias establecidos en el presente Decreto.

2. Por su parte, los centros hospitalarios de menos de cien camas deberán contar, al menos, con un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia en el caso de hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia de un hospital en el caso de que se trate de un hospital del sector privado, el cual deberá reunir los requisitos y condiciones establecidos en esta norma.

3. Asimismo, y con carácter voluntario, los centros hospitalarios de menos de cien camas, podrán crear en los mismos un servicio de farmacia, el cual deberá ser autorizado y cumplir los requisitos que se prevén en el presente Decreto.

4. Con carácter excepcional, por la Consejería de Salud y Consumo se podrá acordar que en centros hospitalarios de menos de 100 camas, y por razones de atención médica o farmacéutica en los que se precise de una especial cualificación en el empleo de medicamentos, se deba disponer de un servicio de farmacia que deberá reunir las condiciones y requisitos que se establecen en este Decreto.

5. Los centros sociosanitarios y penitenciarios, podrán disponer, con carácter voluntario, de un servicio de farmacia o un depósito de medicamentos

Artículo 3. Suministros y Dispensación

1.- El suministro de medicamentos a los servicios de farmacia y depósitos hospitalarios, penitenciarios y sociosanitarios, únicamente, podrá realizarse por una entidad que previa y legalmente esté autorizada para la fabricación, distribución, custodia, conservación, y dispensación de medicamentos.

2.- Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros hospitalarios, penitenciarios y sociosanitarios únicamente podrán prestar atención farmacéutica a los usuarios del hospital en el que se hallen ubicados aquellos. No obstante, también podrán suministrar medicamentos a otros depósitos de hospitales públicos o privados cuando se encuentren vinculados al citado servicio de farmacia, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 2.2 del presente Decreto.

CAPÍTULO II

Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros hospitalarios.

Sección 1ª Servicios de farmacia en centros hospitalarios.

Artículo 4.- Funciones

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 de la Ley 7/1998, de 12 de noviembre, corresponde a los servicios de farmacia de los centros hospitalarios el desarrollo de las siguientes funciones:

a) Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, control de calidad, conservación, cobertura de las necesidades, custodia y almacenamiento de medicamentos, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficiales, dispensación de los medicamentos y productos sanitarios de aplicación dentro del centro y de aquellos otros que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinario del centro, así como de la dispensación de medicamentos y atención farmacéutica a usuarios incluidos en los programas específicos que establezca la autoridad sanitaria

b) Asumir la responsabilidad técnica de la preparación de fórmulas magistrales o preparados oficiales, incluyendo la preparación y acondicionamiento de Citostáticos, productos que requieran procedimientos especiales de manipulación, nutrición parenteral y las mezclas intravenosas.

c) Participación en el proceso de selección de medicamentos necesarios para el centro, bajo los criterios de calidad, seguridad, eficacia y coste de los mismos.

d) Establecimiento de un sistema de distribución de medicamentos en el centro que garantice la seguridad, rapidez y control del proceso.

e) Desarrollar programas de farmacovigilancia intrahospitalaria.

f) Custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

g) Implantación de un sistema de información sobre medicamentos y pro-

gramas para favorecer el uso racional del medicamento, que proporcione datos objetivos tanto al personal sanitario, como a la propia población asistida en el centro.

- h) Realización de estudios de utilización de medicamentos.
- i) Colaborar en programas de salud dirigidos a la población y usuarios atendidos por el centro.
- j) Desarrollo de programas de farmacocinética clínica para establecer regímenes posológicos individualizados en aquellos pacientes y medicamentos que así lo aconsejen.
- k) Formar parte de las comisiones de centro en que puedan ser útiles los conocimientos de los farmacéuticos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios.
- l) Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito del medicamento y de los productos sanitarios y participar en los ensayos clínicos.
- m) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotropos.
- n) Colaborar con los servicios de farmacia a nivel de atención primaria.
- o) Participación en programas de garantía de calidad asistencial del hospital.
- p) Colaborar en la docencia para la obtención del título de licenciado en farmacia, de acuerdo con lo que prevén las directrices comunitarias y la normativa estatal y de las universidades por las cuales se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de éstas, según los convenios que a tal efecto se formalicen.
- q) Colaborar, en su caso, en el desarrollo en los programas de formación FIR (farmacéuticos internos residentes).

Artículo 5. Controles de estupefacientes y psicotropos

En los servicios de farmacia se deberá observar una particular atención y un riguroso control sobre estupefacientes y psicotropos, así como sobre cualquier otro tipo de medicamento de control especial. Para ello, se elaborará un protocolo que establecerá el procedimiento de adquisición, almacenamiento, prescripción y dispensación, indicando la localización de las existencias y sus cantidades. Se realizarán, como mínimo, inventarios semestrales.

Artículo 6. Circulación intrahospitalaria

La circulación intrahospitalaria de medicamentos se regirá por las normas siguientes:

- a) La prescripción de medicamentos será realizada por el médico mediante procedimientos que garanticen su fiabilidad y seguridad. Deberá constar la firma del prescriptor y todos los elementos para una correcta identificación del medicamento, paciente y médico.
- b) El sistema de dispensación debe garantizar que el paciente reciba el medicamento prescrito, a la dosis adecuada y en el tiempo justo, para garantizar la eficacia del mismo.
- c) Estarán previstos sistemas para garantizar que en casos de urgencia, los medicamentos se dispensen y sean accesibles en el momento adecuado.
- d) Cuando se fraccionen o reenvasen los medicamentos en el servicio de farmacia, deberá identificarse los mismos, figurando, como mínimo, los siguientes datos, debiéndose establecer un sistema para el acceso a la información precisa para su correcta utilización:

- Nombre genérico.
- Nombre registrado.
- Concentración y dosis.
- Número de lote y fecha de caducidad.

e) Se establecerán sistemas de prescripción, dispensación y registro por paciente individual para garantizar la seguridad y el uso correcto de medicamento.

f) El servicio de farmacia elaborará un protocolo de los medicamentos que deben disponer los botiquines de medicamentos de enfermería, sus dosis, sus formas farmacéuticas, sus cantidades y sus responsables, así como la periodicidad de la revisión de sus existencias y las devoluciones al servicio de farmacia.

Artículo 7. Farmacéuticos especialistas

1.- El servicio de farmacia deberá estar dotado del personal preciso para garantizar la disponibilidad de medicamentos para atender las necesidades del centro hospitalario, para lo cual la dirección médica del hospital establecerá la cobertura de personal responsable de los medicamentos, debiéndose disponer en todo momento de la actuación profesional de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2.- Los centros hospitalarios que dispongan de más de ciento cincuenta

camas deberán contar, como mínimo, con un farmacéutico especialista más, uno de los cuales será el responsable del servicio.

3.- Asimismo, si el volumen, tipología o actividad del hospital precisan, para un buen funcionamiento, de una mayor dotación de farmacéuticos especialistas, se podrá acordar por la Dirección General de Farmacia el número de farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria de los que debe disponer el centro hospitalario para garantizar una correcta asistencia farmacéutica.

Artículo 8. Personal

1.- Los servicios de farmacia hospitalarios funcionarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, integrado jerárquicamente en la plantilla del hospital. Todos los farmacéuticos que formen parte de los servicios de farmacia de los hospitales, deberán estar en posesión del título de especialista en farmacia hospitalaria.

2.- Además del personal farmacéutico, los servicios de farmacia deberán contar con el personal auxiliar, sanitario, administrativo y subalterno necesario para el normal desarrollo de sus actividades.

Artículo 9. Condiciones de los locales

1.- La ubicación de los servicios de farmacia deberá permitir simultáneamente, tanto el acceso desde el exterior del hospital como una buena comunicación con el resto de unidades y servicios del hospital.

2.- El servicio de farmacia formará una única unidad funcional. No obstante, por la Dirección General de Farmacia previa solicitud al respecto, podrá autorizarse que las unidades de enfermería de urgencia y otras áreas del hospital puedan estar dotadas de botiquines de medicamentos, los cuales estarán bajo el control del responsable del servicio farmacéutico, ajustando su funcionamiento a la organización e instrucciones establecidas por aquel.

3.- Los servicios de farmacia deberán disponer de las siguientes zonas, todas ellas suficientemente diferenciadas:

- a) Área de almacenamiento general y especial (estupefacientes, termolábiles, gases, etc...), con zona de recepción.
- b) Área administrativa y de gestión.
- c) Área de documentación y centro de información de medicamentos.
- d) Área de dispensación, con zona específica para pacientes.
- e) Laboratorio de farmacotécnica y análisis y control de medicamentos.
- f) Opcionalmente, o atendiendo a la naturaleza del hospital, podrá exigirse la existencia de las siguientes unidades:

- * Radiofarmacia.
- * Citostáticos.
- * Mezclas endovenosas y Nutrición parenteral.
- * Monitorización Farmacoterapéutica y Farmacocinética.

4.- Cada una de estas zonas dispondrá de la superficie adecuada para el desarrollo de sus funciones y estarán dotadas del equipamiento y material necesarios. Dicho mobiliario, utillaje, equipamiento y material bibliográfico será, como mínimo, el que se establece en el Decreto 64/2001, de 27 de abril.

Artículo 10. Procedimiento de Autorización

1.- El procedimiento de autorización de un servicio de farmacia hospitalaria se iniciará a instancia del titular del centro hospitalario y se desarrollará conjuntamente con el procedimiento de autorización del hospital, el cual se tramitará en la forma y efectos previstos en la Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo, de 19 de diciembre de 2.000, por la que se establecen las condiciones, requisitos técnicos y el procedimiento de autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de los hospitales, dictada en desarrollo del artículo 6 del Decreto 163/1996, de 26 de julio.

2.- Cuando se trate de la creación de un servicio de farmacia en un centro hospitalario con menos de 100 camas, se deberá solicitar su creación como modificación del hospital, acompañándose a la solicitud la siguiente documentación:

- a) Memoria técnica de las actividades a desarrollar.
- b) Planos de los locales, con el correspondiente visado del Colegio Oficial, con indicación de las distintas zonas. En el supuesto de un servicio de farmacia de un centro hospitalario, previamente autorizado, se deberá cumplir lo establecido al respecto en la Orden de 19 de diciembre de 2000, por la que se establece las condiciones, requisitos y el procedimiento de autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de hospitales.
- c) Relación del equipamiento y mobiliario así como las certificaciones de colegiación e incompatibilidad del responsable del servicio.
- d) Documentación acreditativa del solicitante y de los poderes con los que

actúa, en su caso.

3.- En el expediente de autorización previa del hospital, el proyecto técnico deberá contener todos los datos relativos a la farmacia hospitalaria (memoria, planos, organigrama del personal, equipamiento, etc.....) de forma que del estudio de la documentación pueda deducirse que el servicio de farmacia hospitalaria proyectado reúne los requisitos establecidos en la presente norma, debiéndose comprobar la adecuación de las instalaciones al proyecto aprobado, cuando se realice la visita de inspección previa a la autorización de funcionamiento, así como que los otros requisitos establecidos en el presente Decreto. En la autorización de funcionamiento del hospital, figurará, entre los servicios que se autorizan, el servicio de farmacia. El sentido del silencio en este procedimiento será negativo, de acuerdo con la normativa vigente.

4.- Las modificaciones y traslados del servicio de farmacia en los hospitales deberán ser autorizados en la forma establecida en la Orden de la Consejería de Salud y Consumo anteriormente referida, a cuyo objeto se deberá pedir mediante solicitud al respecto, la cual deberá acompañarse de memoria y planos relativos a la modificación o traslado.

5.- Asimismo, deberá ser puesto en conocimiento de la Dirección General de Farmacia los cambios de los responsables de los servicios de farmacia, acreditándose su titulación de farmacéutico especialista, certificado de la colegiación y no hallarse incurso en incompatibilidad.

Artículo 11. Suministro de Medicamentos

La autorización de funcionamiento del hospital, en la que figure como servicio autorizado el servicio de farmacia, será condición suficiente para que dicha farmacia pueda suministrar medicamentos desde cualquier laboratorio o almacén de distribución de medicamentos.

Sección 2ª Depósitos de medicamentos en centros hospitalarios.

Artículo 12.- Funciones

1. El farmacéutico responsable de los depósitos de medicamentos en centros hospitalarios tendrá las siguientes funciones:

a) Garantizar la conservación, custodia y dispensación de los medicamentos para su aplicación dentro del centro y de los que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de los medicamentos en el centro.

c) Asesorar e informar al personal del centro y a los propios pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudios sistematizados de utilización de los medicamentos.

d) Colaborar en el establecimiento de un sistema de vigilancia y control del uso individualizado de los medicamentos en el centro, con el objeto de detectar sus posibles efectos adversos y notificar los mismos al sistema de farmacovigilancia.

e) Formar parte de las comisiones del centro relacionadas con los medicamentos.

f) Responsabilizarse conjuntamente con el titular de la oficina de farmacia al que se encuentre vinculado el depósito o, en su caso, con el responsable del servicio de farmacia, de la existencia y del movimiento de medicamentos, con el objeto de asegurar que queden cubiertas las necesidades del centro.

g) Velar por el cumplimiento de la legislación de estupefacientes y psicotropos.

Artículo 13. Requisitos de Funcionamiento

1.- La dispensación de medicamentos en los depósitos de medicamentos de centros hospitalarios se realizará siempre con la actuación profesional de un farmacéutico.

2.- Será de aplicación a los depósitos de medicamentos de centros hospitalarios lo previsto para los servicios de farmacia en los artículos 5, 6, 7.1 y 11 de la presente norma.

3.- Asimismo, los depósitos de medicamentos de centros hospitalarios deberán formar una única unidad funcional, ubicados con buena comunicación con el resto de unidades del hospital, debiendo disponer de espacio físico, distribución en zonas, mobiliario, utillaje y equipamiento suficiente para garantizar su funcionamiento.

Artículo 14. Procedimiento de Autorización

1.- La autorización de un depósito hospitalario se tramitará conjuntamente con el expediente de autorización o modificación del citado hospital, en el

mismo procedimiento, y en la forma establecida en la Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo de 19 de diciembre del 2000, debiendo además figurar en el proyecto técnico del hospital todos los datos relativos al depósito, tales como: la situación, superficie, equipos personales, etc.

2.- Asimismo, se deberá hacer constar en la solicitud, en su caso, el servicio de farmacia o la oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica con la que se vincula el depósito, según el caso, acompañada de los documentos que justifiquen la vinculación.

Sección 3ª. Unidades de radiofarmacia.

Artículo 15. Funciones, Personal y Servicios

1.- Las unidades de radiofarmacia son unidades asistenciales que dependen funcionalmente del servicio de farmacia hospitalario cuya función es responsabilizarse de la preparación, dispensación y control de los radiofármacos, sin perjuicio de las competencias del servicio de farmacia. Su ubicación puede no estar integrada físicamente en el servicio de farmacia, pero siempre en el recinto hospitalario, pudiendo dispensar en la misma únicamente radiofármacos.

2.- El responsable de las unidades de radiofarmacia será un especialista en radiofarmacia, a quién corresponde la preparación, producción y control de radiofármacos, debiendo estar dotada la unidad, además, del personal técnico necesario.

Artículo 16. Procedimiento de Autorización

1.- La autorización de la unidad de radiofarmacia del servicio de farmacia de un hospital, se tramitará de forma simultánea con la del servicio de farmacia hospitalaria, que a su vez, se tramita de forma simultánea con las autorizaciones previas y de funcionamiento del hospital, debiéndose indicar en ambos casos que, entre las unidades y servicios que se autorizan en el hospital, está el "servicio de farmacia con unidad de radiofarmacia".

2.- En el supuesto de que se cree la unidad de radiofarmacia con posterioridad a la autorización de funcionamiento del hospital, deberá solicitarse a la Dirección General de Farmacia una autorización como modificación de la autorización del hospital para ampliación de actividades.

CAPITULO III

Servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos en centros sociosanitarios y penitenciarios.

Sección 1ª Servicios farmacéuticos en centros sociosanitarios y penitenciarios.

Artículo 17. Funciones

1.- En los centros sociosanitarios y penitenciarios se podrá autorizar, por la Consejería de Salud y Consumo la existencia de servicios farmacéuticos para prestar la atención farmacéutica de sus residentes o internos, a los que atiende la entidad.

2.- Las funciones a desarrollar por los servicios farmacéuticos serán las de adquirir, custodiar, conservar y dispensar los medicamentos y productos sanitarios en el centro, así como colaborar en programas de salud.

3.- Los servicios farmacéuticos estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, que será el responsable del funcionamiento del mismo, además de organizar y establecer el régimen de funcionamiento. La actuación profesional de dicho farmacéutico, será exigible mientras permanezca abierto el servicio.

4.- El régimen de funcionamiento del servicio farmacéutico deberá garantizar la disponibilidad de los medicamentos para atender las necesidades de la entidad, debiéndose disponer en todo momento de la actuación profesional de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria y del personal sanitario, técnico y administrativo preciso para su funcionamiento.

Artículo 18. Condiciones de los locales

1.- Los servicios farmacéuticos que se ubicarán formando una unidad funcional, deberán disponer, al menos, de las siguientes zonas, todas ellas suficientemente diferenciadas:

- a) Área de almacenamiento general y especial. (estupefacientes, termolábiles, gases, etc.), con zona de recepción.
- b) Área administrativa y de gestión.
- c) Área de documentación y centro de información de medicamentos.
- d) Área de dispensación, con zona específica para pacientes.

2.- Cada una de las zonas dispondrá de la superficie adecuada para el des-

arrollo de sus funciones y estarán dotadas del equipamiento y material necesarios.

Artículo 19. Procedimiento y requisitos para la autorización

1.- El procedimiento de autorización de funcionamiento se iniciará por medio de escrito a instancias del titular del centro sociosanitario o penitenciario, dirigido al Director General de Farmacia y al cual deberá acompañar la siguiente documentación:

- a) Plano de ubicación del servicio farmacéutico.
- b) Plano o croquis del servicio, indicando su superficie y distribución.
- c) Organigrama del personal
- d) Inventario del mobiliario, utillaje y equipamiento.
- e) Farmacéutico responsable del servicio, acompañándose copia de la titulación, certificaciones de colegiación y situación de incompatibilidad del mismo.
- f) Documentación acreditativa de la personalidad del solicitante, así de sus poderes, en su caso.

2. A la vista de la documentación presentada, se acordará el inicio del expediente por parte de la Dirección General de Farmacia. Los servicios técnicos procederán a comprobar que el local correspondiente al servicio de farmacia, instalaciones y personal se adecuan a las condiciones y requisitos del proyecto presentado, levantando acta de conformidad si es el caso. Seguidamente, el Director General de Farmacia dictará resolución en el plazo máximo de seis meses para otorgar o denegar la autorización de funcionamiento. El sentido del silencio será negativo, de acuerdo con la normativa vigente.

3. Para el caso de que se autorice el servicio de farmacia, éste deberá iniciar su actividad igualmente en el plazo máximo de seis meses desde la notificación de la autorización, y finalmente, los servicios de farmacia dependientes de la Dirección General levantarán acta de inicio de actividad. La autorización de funcionamiento tendrá una vigencia máxima de diez años transcurridos los cuales el titular deberá solicitar su renovación.

Sección 2ª Depósitos de medicamentos en centros sociosanitarios y penitenciarios.

Artículo 20. Funciones

1.- Asimismo, los titulares de los centros sociosanitarios y penitenciarios, y en los casos en que no se disponga de un servicio farmacéutico, podrán solicitar autorización para un depósito de medicamentos, que desarrollará idénticas funciones a las establecidas para los citados servicios farmacéuticos.

2.- Dichos depósitos deberán estar vinculados a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica donde se ubica el centro.

Artículo 21. Procedimiento de Autorización

1.- Para la autorización de los depósitos de medicamentos, los titulares de los centros penitenciarios o sociosanitarios solicitarán autorización de funcionamiento siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 19 de este Decreto, acompañándose a la misma la siguiente documentación:

- a) Plano de ubicación del depósito en el edificio.
- b) Plano o croquis del depósito indicando su superficie y distribución.
- c) Documento acreditativo de la vinculación con una farmacia de la misma zona farmacéutica, que a su vez garantizará la presencia de un farmacéutico en el depósito.
- d) Memoria relativa a la población residente o interna con indicación de sus patologías más frecuentes.
- e) Documentación acreditativa de la personalidad del solicitante, así de sus poderes, en su caso.

2.- En el supuesto de que se autorice la existencia del depósito, en la Resolución acordando la misma, se establecerá la dotación de medicamentos y productos sanitarios de que debe disponer el depósito, teniendo en cuenta la población a atender, así como las patologías más frecuentes.

CAPÍTULO IV

Infracciones y sanciones.

Artículo 22. Infracciones

El incumplimiento de lo previsto en el presente Decreto se considerará infracción sanitaria de conformidad con lo previsto en la Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Illes Balears y de la Ley

25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, correspondiendo al Director General de Farmacia la competencia para ordenar la iniciación de expedientes sancionadores, así como para imponer las sanciones que en cada caso correspondan, según se establecen en las citadas normas jurídicas y de acuerdo con el Decreto 14/1994, de 10 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento a seguir por la Administración de la Comunidad Autónoma en el ejercicio de la potestad sancionadora.

Disposición final.

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de las Illes Balears.

Palma, 25 de abril del 2003.

EL PRESIDENTE

Francesc Antich i Oliver

La Consejera de Salud y Consumo

Aina Maria Salom i Soler

— o —

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA Y PESCA

Num. 8400

Decreto 41/2003, de 25 de abril, por el que se aprueba con carácter transitorio el Reglamento de la Indicación Geográfica Protegida "Ensaïmada de Mallorca"

La Associació de Forners i Pastissers de Balears ha solicitado la inscripción en el Registro Comunitario de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas, de la Indicación Geográfica Protegida "Ensaïmada de Mallorca".

Tramitada esta solicitud de acuerdo con el Reglamento (CEE) 2081/1992, del Consejo, de 14 de julio, relativo a la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios, y el Real Decreto 1643/1999, de 22 de octubre, por el que se regula el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de inscripción en el Registro Comunitario de las Denominaciones de Origen y de las Indicaciones Geográficas Protegidas, y una vez comunicada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, su remisión a la Comisión Europea, corresponde otorgar a la Indicación Geográfica Protegida "Ensaïmada de Mallorca" la protección nacional transitoria prevista en el artículo 5 del Real Decreto 1643/1999, en aplicación del artículo 5.5 del Reglamento 2081/1992, mediante la aprobación y publicación de su reglamento que será posteriormente sometido a ratificación del Ministerio.

Por todo ello, a propuesta del Consejero de Agricultura y Pesca, una vez realizadas las consultas previas, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 25 de abril de 2003,

DECRETO

Artículo único

Se aprueba con el carácter transitorio establecido en el artículo 5.5 del Reglamento (CEE) 2081/1992 del Consejo de 14 de julio y en el artículo 5 del Real Decreto 1643/1999, de 22 de octubre, el Reglamento de la Indicación Geográfica Protegida "Ensaïmada de Mallorca" que figura como Anexo al presente Decreto.

Disposición transitoria

Hasta que el Consejo Regulador de la Indicación Geográfica Protegida "Ensaïmada de Mallorca", pueda acreditar el cumplimiento de la norma EN45011, la Dirección General de Agricultura asumirá las funciones de control encomendadas al mismo.

Disposición derogatoria única

Quedan derogadas las normas de igual o inferior rango que se opongan al presente Decreto y en concreto el Decreto 181/1996, de 4 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de la Denominación Específica "Ensaïmada de Mallorca" y de su Consejo Regulador.

Disposición final primera