

Secció I - Comunitat Autònoma Illes Balears

1.- Disposicions generals

CONSELLERIA DE PRESIDÈNCIA

Num. 8408

Decret 38/2003, de 25 d'abril, pel qual es nomenen notaris per proveir vacants a l'àmbit territorial de les Illes Balears.

Per Resolució de 27 de setembre de 2002 (BOE de 5 d'octubre) corregí per resolució de 16 d'octubre de 2002 (BOE de 21 d'octubre) i resolt per Resolució de 4 d'abril de 2003 la Direcció General dels Registres i del Notariat del Ministeri de Justícia convocà un concurs ordinari per a la provisió de vacants de notaris (1er. de l'any 2003).

D'acord amb el que estableix l'apartat 2 de l'article 56 de la Llei orgànica 2/1983, d'Estatut d'autonomia de les Illes Balears, modificat per l'article primer de la Llei 3/1999, de 8 de gener, correspon a la comunitat autònoma de les Illes Balears la facultat per efectuar els nomenaments dels notaris que hagin de prestar serveis a Balears.

Amb la finalitat de donar compliment al que ordena aquest precepte, la Direcció General dels Registres i del Notariat del Ministeri de Justícia ha remès al Govern de les Illes Balears l'expedient del concurs esmentat (concurso 1er. de 2003).

Pertoca, per tant, efectuar el nomenament dels concursants als quals, en aplicació del que disposen el Reglament notarial (article 23), la Llei de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú i la resta de disposicions que hi siguin aplicables, corresponen les vacants radicades al territori de les Illes Balears.

Per tot això, a proposta del conseller de Presidència, i havent-ho considerat el Consell de Govern en la sessió de 25 d'abril de 2003,

DECRET

Article únic

Es nomenen, per a proveir les notaries vacants en el territori de les Illes Balears, anunciades en el concurs 1er. de 2003, als notaris que a continuació s'indiquen :

1. PALMA DE MALLORCA SR. EMILIO ROSELLÓ GARCÍA
2. MAÓ (Menorca) SR. FERNANDO MARIA RUBIO CASTAÑERA

Disposició final

Aquest Decret entrarà en vigor l'endemà d'haver-se publicat en el Butlletí Oficial de les Illes Balears.

Palma, 25 d'abril de 2003

EL PRESIDENT

Francesc Antich i Oliver

El conseller de Presidència

Antoni Garcías i Coll

— o —

CONSELLERIA DE SALUT I CONSUM

Num. 8404

Decret 39/2003, de 25 d'abril, pel qual s'estableixen els requisits i condicions sanitàries dels serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en centres hospitalaris, penitenciaris i sociosanitaris, i s'estableix el procediment per a la seva autorització.

La Llei 7/1998, de 12 de novembre, d'ordenació farmacèutica de les Illes Balears, regula, entre altres establiments sanitaris, els serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en centres hospitalaris, penitenciaris i sociosanitaris, i remet per al seu desenvolupament a decret del Consell de Govern quant a les condicions sanitàries que han de reunir, així com per establir-ne el procediment d'autorització.

En base a l'exposat anteriorment, es desenvolupen en el present Decret les condicions i els requisits que pel que fa a personal, funcions i infraestructura han de reunir els esmentats serveis i dipòsits, així com els supòsits en què aquests es

puguin autoritzar per part de la Conselleria, els procediments d'autorització de cadascun d'ells.

A aquest respecte s'ha de fer saber que els serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en centres hospitalaris es regulen en el conjunt de l'hospital, per la qual cosa l'autorització d'aquests s'ha de considerar en el procediment d'autorització de funcionament del propi hospital o, si pertoca, de modificació d'aquest.

En relació als serveis farmacèutics i dipòsits de medicaments en centres penitenciaris i sociosanitaris, ja que les circumstàncies que es donen en la població que s'hi ha d'atendre, es regulen, de manera anàloga, als centres hospitalaris, si bé, i donada la voluntarietat del seu establiment, s'estableixen una sèrie de condicions i requisits, ja prevists a la Llei 7/1998, de 12 de novembre, que garanteixin la millor atenció farmacèutica als usuaris.

Per això, a proposta de la titular de la Conselleria de Salut i Consum del Govern de les Illes Balears, d'acord amb el Consell Consultiu, i havent-ho considerat el Consell de Govern, a la sessió de dia 25 d'abril de 2003

DECRET

CAPÍTOL I DISPOSICIONS GENERALS

Article 1

Objecte

1. El present decret té per objecte regular les condicions i els requisits tècnics que han de reunir els serveis de farmàcia i els dipòsits de medicaments de centres hospitalaris, penitenciaris i sociosanitaris, ubicats a les Illes Balears.

2. Correspon al director general de Farmàcia la competència per ordenar la iniciació, tramitació i resolució dels expedients d'autorització dels serveis de farmàcia i els dipòsits de medicaments de centres hospitalaris, penitenciaris i sociosanitaris.

Article 2

Àmbit

1. Tots els centres hospitalaris de les Illes Balears que disposen de cent o més llits han de disposar d'un servei de farmàcia amb els requisits i les condicions sanitàries establerts en aquest decret.

2. Per la seva part, els centres hospitalaris de menys de cent llits han de comptar, com a mínim, amb un dipòsit de medicaments vinculat a un servei de farmàcia en el cas d'hospitals del sector públic, i a una oficina de farmàcia de la mateixa zona farmacèutica o a un servei de farmàcia d'un hospital en el cas que es tracti d'un hospital del sector privat, el qual ha de reunir els requisits i les condicions establerts en aquesta norma.

3. Així mateix, i amb caràcter voluntari, els centres hospitalaris de menys de cent llits poden crear-hi un servei de farmàcia, que haurà de ser autoritzat i haurà de complir els requisits que es preveuen en el present decret.

4. Amb caràcter excepcional, la Conselleria de Salut i Consum podrà acordar que en els centres hospitalaris de menys de cent llits, i per raons d'atenció mèdica o farmacèutica, on es necessiti una especial qualificació en la utilització de medicaments, s'hagi de disposar d'un servei de farmàcia que reuneixi les condicions i els requisits que s'estableixen en aquest decret.

5. Els centres sociosanitaris i penitenciaris, podran disposar, amb caràcter voluntari, d'un servei de farmàcia o un dipòsit de medicaments.

Article 3

Subministres i dispensació

1. El subministrament de medicaments als serveis de farmàcia i dipòsits hospitalaris, penitenciaris i sociosanitaris, únicament es podrà realitzar per una entitat que prèviament i legalment estigui autoritzada per a la fabricació, distribució, custòdia, conservació i dispensació de medicaments.

2. Els serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en centres hospitalaris, penitenciaris i sociosanitaris, únicament podran prestar atenció farmacèutica als usuaris de l'hospital on es trobin ubicats. No obstant, també podran subministrar medicaments a altres dipòsits d'hospitals públics o privats quan es trobin vinculats a l'esmentat servei de farmàcia, d'acord amb el que estableix l'article 2.2. d'aquest decret.

CAPÍTOL II

SERVEIS DE FARMÀCIA I DIPÒSITS DE MEDICAMENTS EN CENTRES HOSPITALARIS

Secció 1a. Serveis de farmàcia en centres hospitalaris

Article 4**Funcions**

D'acord amb el que disposa l'article 49 de la Llei 7/1998, de 12 de novembre, correspon als serveis de farmàcia dels centres hospitalaris el desenvolupament de les següents funcions:

- a) Assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, control de qualitat, conservació, cobertura de les necessitats, custòdia i emmagatzematge de medicaments, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials, dispensació dels medicaments i productes sanitaris d'aplicació dins el centre i d'aquells altres que exigeixen especial vigilància, supervisió i control per part de l'equip multidisciplinari del centre, així com de la dispensació de medicaments i atenció farmacèutica a usuaris inclosos en els programes específics que estableixi l'autoritat sanitària.
- b) Assumir la responsabilitat tècnica de la preparació de fórmules magistrals o preparats oficials, inclosos la preparació i el condicionament de citostàtics, productes que requereixen procediments especials de manipulació, nutrició parenteral i les mescles intravenoses.
- c) Participació en el procés de selecció de medicaments necessaris per al centre, sota els criteris de qualitat, seguretat, eficàcia i cost d'aquests.
- d) Establiment d'un sistema de distribució de medicaments en el centre que garanteixi la seguretat, rapidesa i control del procés.
- e) Desenvolupar programes de farmacovigilància intrahospitalària.
- f) Custòdia i dispensació dels productes en fase d'investigació clínica.
- g) Implantació d'un sistema d'informació sobre medicaments i programes per afavorir l'ús racional del medicament, que proporcioni dades objectives tant al personal sanitari, com a la pròpia població assistida en el centre.
- h) Realització d'estudis d'utilització de medicaments.
- i) Col·laborar en programes de salut dirigits a la població i usuaris atesos pel centre.
- j) Desenvolupament de programes de farmacocinètica clínica per establir règims posològics individualitzats en aquells pacients i medicaments que així ho aconsellin.
- k) Formar part de les comissions de centre en les quals puguin ser útils els coneixements dels farmacèutics per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i productes sanitaris.
- l) Dur a terme treballs d'investigació en l'àmbit del medicament i dels productes sanitaris i participar en els assaigs clínics.
- m) Vetllar pel compliment de la legislació sobre estupefaents i psicòtrops.
- n) Col·laborar amb els serveis de farmàcia a nivell d'atenció primària.
- o) Participació en programes de garantia de qualitat assistencial de l'hospital.
- p) Col·laborar en la docència per a l'obtenció del títol de llicenciat en Farmàcia, d'acord amb el que preveuen les directrius comunitàries i la normativa estatal i de les universitats per les quals s'estableixen els corresponents plans d'estudi en cadascuna d'aquestes, segons els convenis que a tal efecte es formalitzen.
- q) Col·laborar, si n'és el cas, en el desenvolupament dels programes de formació FIR (farmacèutics interns residents).

Article 5**Control d'estupefaents i psicòtrops**

En els serveis de farmàcia s'ha d'observar una particular atenció i un rigorós control a estupefaents i psicòtrops, així com a qualsevol altre tipus de medicament de control especial. Per això, s'ha d'elaborar un protocol que ha d'establir el procediment d'adquisició, emmagatzematge, prescripció i dispensació, i ha d'indicar la localització de les existències i les seves quantitats. S'han de realitzar, com a mínim, inventaris semestralment.

Article 6**Circulació intrahospitalària**

La circulació intrahospitalària de medicaments s'ha de regir per les normes següents:

- a) La prescripció de medicaments ha de ser feta pel metge mitjançant procediments que en garanteixin la fiabilitat i seguretat. Ha de constar la firma del que prescriu i tots els elements per a una correcta identificació del medicament, pacient i metge.
- b) El sistema de dispensació ha de garantir que el pacient rebi el medicament prescrit, a la dosi adequada i en el temps just, per garantir-ne l'eficàcia.
- c) Han d'estar previstos sistemes per garantir que, en casos d'urgència, els medicaments es dispensin i siguin accessibles en el moment adequat.
- d) Quan es fraccionin o reenvasin els medicaments en el servei de farmàcia, s'hi han d'identificar, i hi han de figurar, com a mínim, les següents dades,

a la vegada que s'ha d'establir un sistema per a l'accés a la informació necessària per a la correcta utilització:

- Nom genèric
- Nom registrat
- Concentració i dosi
- Número de lot i data de caducitat.

e) S'han d'establir sistemes de prescripció, dispensació i registre per pacient individual per garantir la seguretat i l'ús correcte del medicament.

f) El servei de farmàcia ha d'elaborar un protocol dels medicaments que han de disposar les farmàcies de medicaments d'infermeria, les seves dosis, les formes farmacèutiques, les seves quantitats i els seus responsables, així com la periodicitat de la revisió de les seves existències i les devolucions al servei de farmàcia.

Article 7**Farmacèutics especialistes**

1. El servei de farmàcia ha d'estar dotat del personal necessari per garantir la disponibilitat de medicaments per atendre les necessitats del centre hospitalari, per la qual cosa la direcció mèdica de l'hospital ha d'establir la cobertura de personal responsable dels medicaments, i ha de disposar en tot moment de l'actuació professional d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària.

2. Els centres hospitalaris que disposin de més de cent cinquanta llits han de comptar, com a mínim, amb un farmacèutic especialista més, un dels quals serà el responsable del servei.

3. Així mateix, si el volum, la tipologia o l'activitat de l'hospital necessiten per a un bon funcionament d'una major dotació de farmacèutics especialistes, es pot acordar per part de la Direcció General de Farmàcia el nombre de farmacèutics especialistes en farmàcia hospitalària, dels quals ha de disposar el centre hospitalari per garantir-ne una correcta assistència farmacèutica.

Article 8**Personal**

1. Els serveis de farmàcia hospitalaris han de funcionar sota la responsabilitat d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària, integrat jeràrquicament en la plantilla de l'hospital. Tots els farmacèutics que formen part dels serveis de farmàcia dels hospitals han d'estar en possessió del títol d'especialista en farmàcia hospitalària.

2. A més del personal farmacèutic, els serveis de farmàcia han de comptar amb el personal auxiliar, sanitari, administratiu i subaltern necessari per al normal desenvolupament de les seves activitats.

Article 9**Condicions dels locals**

1. La ubicació dels serveis de farmàcia ha de permetre, simultàniament, tant l'accés des de l'exterior de l'hospital com una bona comunicació amb la resta d'unitats i serveis de l'hospital.

2. El servei de farmàcia ha de formar una única unitat funcional. No obstant, la Direcció General de Farmàcia, prèvia sol·licitud al respecte, podrà autoritzar que les unitats d'infermeria d'urgència i altres àrees de l'hospital puguin estar dotades de farmàcies de medicaments, les quals hauran d'estar sota el control del responsable del servei farmacèutic, i n'ajustaran el funcionament a l'organització i a les instruccions establertes per aquest.

3. Els serveis de farmàcia han de disposar de les següents zones, totes elles suficientment diferenciades:

- a) Àrea d'emmagatzematge general i especial (estupefaents, termolàbils, gasos, etc.), amb zona de recepció.
- b) Àrea administrativa i de gestió.
- c) Àrea de documentació i centre d'informació de medicaments.
- d) Àrea de dispensació, amb zona específica per a pacients.
- e) Laboratori de farmacotècnia i anàlisi i control de medicaments.
- f) Opcionalment, o atesa la naturalesa de l'hospital, podrà exigir l'existència de les següents unitats:

- Radiofarmàcia
- Citostàtics
- Mesclures endovenoses i nutrició parenteral
- Monitorització farmacoterapèutica i farmacocinètica

4. Cada una d'aquestes zones ha de disposar de la superfície adequada per al desenvolupament de les seves funcions i han d'estar dotades de l'equipament i material necessaris. Aquest mobiliari, utilitatge, equipament i material bibli-

gràfic ha de ser, com a mínim, el que estableix el Decret 64/2001, de dia 27 d'abril.

Article 10 **Procediment d'autorització**

1. El procediment d'autorització d'un servei de farmàcia hospitalària s'inicia a instància del titular del centre hospitalari i es desenvolupa conjuntament amb el procediment d'autorització de l'hospital, el qual es tramita amb la forma i efectes prevists a l'Ordre de la Conselleria de Salut i Consum de dia 19 de desembre de 2000, per la qual s'estableixen les condicions, requisits tècnics i el procediment d'autorització per a la creació, modificació, trasllat i tancament dels hospitals, dictada pel desenvolupament de l'article 6 del Decret 163/1996, de 26 de juliol.

2. Quan es tracti de la creació d'un servei de farmàcia en un centre hospitalari amb menys de 100 llits, s'ha de sol·licitar-ne la creació com a modificació de l'hospital, i s'ha d'adjuntar a la sol·licitud la següent documentació:

- Memòria tècnica de les activitats a desenvolupar.
- Plànols dels locals, amb el corresponent visat del col·legi oficial, amb indicació de les diferents zones. En el cas d'un servei de farmàcia d'un centre hospitalari, prèviament autoritzat, s'ha de complir el que estableix al respecte l'Ordre de 19 de desembre de 2000, per la qual s'estableixen les condicions, requisits i el procediment per a la creació, modificació, trasllat i tancament d'hospitals.
- Relació de l'equipament i mobiliari, així com les certificacions de col·legiació i incompatibilitat del responsable del servei.
- Documentació acreditativa del sol·licitant i dels poders amb els que actua, si n'és el cas.

3. A l'expedient d'autorització prèvia de l'hospital, el projecte tècnic ha de contenir totes les dades relatives a la farmàcia hospitalària (memòria, plànols, organigrama del personal, equipament, etc.) de manera que de l'estudi de la documentació es pugui deduir que el servei de farmàcia hospitalària projectat reuneix els requisits establerts en aquesta norma, i s'ha de comprovar l'adequació de les instal·lacions al projecte aprovat, quan es realitzi la visita d'inspecció prèvia a l'autorització de funcionament, així com els altres requisits establerts en el present decret. En l'autorització de funcionament de l'hospital, ha de figurar, entre els serveis que s'autoritzen, el servei de farmàcia. El sentit del silenci en el procediment d'autorització serà negatiu, d'acord amb la normativa vigent.

4. Les modificacions i els trasllats del servei de farmàcia en els hospitals autoritzats han de ser prèviament autoritzats de la manera establerta a l'Ordre de la Conselleria de Salut i Consum anteriorment esmentada, per la qual cosa s'ha de demanar mitjançant sol·licitud a l'efecte, la qual s'ha d'acompanyar de memòria i de plànols relatius a la modificació o trasllat.

5. Així mateix, s'han de posar en coneixement de la Direcció General de Farmàcia els canvis dels responsables dels serveis de farmàcia, i se n'ha d'acreditar la titulació de farmacèutic especialista, certificat de la col·legiació i no trobar-se en incompatibilitat.

Article 11 **Subministrament de medicaments**

L'autorització de funcionament de l'hospital, on hi figuri com a servei autoritzat el servei de farmàcia, ha de ser condició suficient perquè aquesta pugui subministrar medicaments des de qualsevol laboratori o magatzem de distribució de medicaments.

Secció 2a Dipòsits de medicaments en centres hospitalaris

Article 12 **Funcions**

1. El farmacèutic responsable dels dipòsits de medicaments en centres hospitalaris té les següents funcions:

- Garantir la conservació, custòdia i dispensació dels medicaments per a la seva aplicació dins el centre, i dels que exigeixen especial vigilància, supervisió i control per part de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut.
- Establir un sistema eficaç i segur de distribució dels medicaments en el centre.
- Assessorar i informar el personal del centre i els propis pacients en matèria de medicaments, així com realitzar estudis sistematitzats d'utilització dels medicaments.
- Col·laborar en l'establiment d'un sistema de vigilància i control de l'ús individualitzat dels medicaments en el centre, amb l'objecte de detectar-ne els possibles efectes adversos i notificar-los al sistema de farmacovigilància.

e) Formar part de les comissions del centre relacionades amb els medicaments.

f) Responsabilitzar-se conjuntament amb el titular de l'oficina de farmàcia al qual es trobi vinculat el dipòsit o, si n'és el cas, amb el responsable del servei de farmàcia, de l'existència i del moviment de medicaments, a l'objecte d'assegurar que quedin cobertes les necessitats del centre.

g) Vetllar pel compliment de la legislació d'estupefaents i psicòtops.

Article 13 **Requisits de funcionament**

1. La dispensació de medicaments en els dipòsits de medicaments de centres hospitalaris s'ha de realitzar sempre amb l'actuació professional d'un farmacèutic.

2. És d'aplicació als dipòsits de medicaments de centres hospitalaris el que es preveu per als serveis de farmàcia en els articles 5, 6, 7.1 i 11 de la present norma.

3. Així mateix, els dipòsits de medicaments de centres hospitalaris han de formar una única unitat funcional, ubicats amb bona comunicació amb la resta d'unitats de l'hospital, i han de disposar d'espai físic, distribució en zones, mobiliari, utilatge i equipament suficient per garantir-ne el funcionament.

Article 14 **Procediment d'autorització**

1. El procediment d'autorització d'un dipòsit hospitalari s'ha de trametre conjuntament amb l'expedient d'autorització o modificació de l'esmentat hospital, en el mateix procediment, i en la forma establerta a l'Ordre de la Conselleria de Salut i Consum de dia 19 de desembre de 2000, a més de figurar, en el projecte tècnic de l'hospital, totes les dades relatives al dipòsit, com són: la situació, superfície, equips personals, etc.

2. Així mateix, s'ha de fer constar en la sol·licitud, si pertoca, el servei de farmàcia o l'oficina de farmàcia d'aquesta zona farmacèutica amb la qual es vincula el dipòsit, segons el cas, acompanyada dels documents que justifiquen la vinculació.

Secció 3a. Unitats de Radiofarmàcia

Article 15 **Funcions, personal i serveis**

1. Les unitats de radiofarmàcia són unitats assistencials que depenen funcionalment del servei de farmàcia hospitalari, la funció de les quals és responsabilitzar-se de la preparació, dispensació i control dels radiofàrmacs, sense perjudici de les competències del servei de farmàcia. La seva ubicació pot no estar integrada físicament en el servei de farmàcia, però sempre en el recinte hospitalari, i únicament hi podran dispensar radiofàrmacs.

2. El responsable de les unitats de radiofarmàcia ha de ser un especialista en radiofarmàcia, a qui correspon la preparació, producció i control de radiofàrmacs, i la unitat ha d'estar dotada, a més, del personal tècnic necessari.

Article 16 **Procediment d'autorització**

1. L'autorització de la unitat de radiofarmàcia del servei de farmàcia d'un hospital s'ha de trametre de manera simultània amb la del servei de farmàcia hospitalària el qual, a la vegada, s'ha de trametre de manera simultània amb les autoritzacions prèvies i de funcionament de l'hospital, i s'ha d'indicar en ambdós casos que, entre les unitats i serveis que s'autoritzen en l'hospital, hi ha el "servei de farmàcia amb unitat de radiofarmàcia".

2. En el supòsit que la unitat de radiofarmàcia es creï amb posterioritat a l'autorització de funcionament de l'hospital, se n'ha de sol·licitar a la Direcció General de Farmàcia una autorització com a modificació de l'autorització de l'hospital per ampliació d'activitats.

CAPÍTOL III **SERVEIS FARMACÈUTICS I DIPÒSITS DE MEDICAMENTS EN** **CENTRES** **SOCIOSANITARIS I PENITENCIARIS**

Secció 1a. Serveis farmacèutics en centres socio-sanitaris i penitenciaris

Article 17 **Funcions**

1. En els centres socio-sanitaris i penitenciaris, la Conselleria de Salut i Consum podrà autoritzar l'existència de serveis farmacèutics per prestar-ne l'a-

teció farmacèutica dels residents o interns als quals atén l'entitat.

2. Les funcions a desenvolupar per part dels serveis farmacèutics han de ser les d'adquirir, custodiar, conservar i dispensar els medicaments i productes sanitaris en el centre, així com col·laborar en programes de salut.

3. Els serveis farmacèutics han d'estar sota la responsabilitat d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària, que n'ha de ser el responsable del funcionament d'aquests, a més d'organitzar i establir el règim de funcionament. L'actuació professional d'aquest farmacèutic ha de ser exigible mentre romangui obert el servei.

4. El règim de funcionament del servei farmacèutic ha de garantir la disponibilitat dels medicaments per atendre les necessitats del centre, i ha de disposar en tot moment de l'actuació professional d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària i del personal sanitari, tècnic i administratiu necessari per al seu funcionament.

Article 18

Condicions dels locals

1. Els serveis farmacèutics que s'han d'ubicar formant una unitat funcional, han de disposar, com a mínim, de les següents zones, totes elles suficientment diferenciades:

- Àrea d'emmagatzematge general i especial (estupefaents, termolàbils, gasos, etc.), amb zona de recepció.
- Àrea administrativa i de gestió.
- Àrea de documentació i centre d'informació de medicaments.
- Àrea de dispensació, amb zona específica per a pacients.

2. Cada una de les zones ha de disposar de la superfície adequada per al desenvolupament de les seves funcions i han d'estar dotades de l'equipament i material necessaris.

Article 19

Procediment i requisits per a l'autorització

1. El procediment d'autorització s'ha d'iniciar mitjançant escrit, a instàncies del titular del centre sociosanitari o penitenciari, dirigit al director general de Farmàcia, i al qual s'hi ha d'adjuntar la següent documentació:

- Plànol d'ubicació del servei farmacèutic.
- Plànol o croquis del servei, indicant-ne la superfície i la distribució.
- Organigrama del personal.
- Inventari del mobiliari, utilitatge i equipament.
- Farmacèutic responsable del servei, que ha d'adjuntar còpia de la titulació, certificacions de col·legiació i situació d'incompatibilitat d'aquest.
- Documentació acreditativa de la personalitat del sol·licitant, així com dels seus poders, si n'és el cas.

2. A la vista de la documentació presentada, s'acorda l'inici de l'expedient per part de la Direcció General de Farmàcia. Els serveis tècnics procedeixen a comprovar que el local corresponent al servei de farmàcia, instal·lacions i personal s'adeqüen a les condicions i requisits del projecte presentat, aixecant acta de conformitat si n'és el cas. Seguidament, el Director General de Farmàcia ha de dictar resolució en el termini màxim de sis mesos per atorgar o denegar l'autorització de funcionament. El sentit del silenci serà negatiu, d'acord amb la normativa vigent.

3. Pel cas de què s'autoritzi el servei de farmàcia, aquest haurà d'iniciar la seva activitat igualment en el termini màxim de sis mesos des de la notificació de l'autorització, i finalment els serveis de farmàcia dependents de la Direcció General aixequen acta d'inici d'activitat. L'autorització de funcionament tindrà una vigència de deu anys, transcorreguts els quals el titular haurà de sol·licitar la seva renovació.

Secció 2a. Dipòsits de medicaments en centres sociosanitaris i penitenciaris

Article 20

Funcions

1. Així també, els titulars dels centres sociosanitaris i penitenciaris, i en els casos en què no es disposi d'un servei farmacèutic, poden sol·licitar autorització per a un dipòsit de medicaments, que ha de desenvolupar idèntiques funcions a les establertes per als esmentats serveis farmacèutics.

2. Aquests dipòsits han d'estar vinculats a una oficina de farmàcia de la mateixa zona farmacèutica on s'ubica el centre.

Article 21

Procediment d'autorització

1. Per a l'autorització dels dipòsits de medicaments, els titulars dels centres penitenciaris o sociosanitaris han de sol·licitar autorització de funcionament, d'acord amb el procediment establert a l'article 19 d'aquest Decret, a la qual s'ha d'adjuntar la següent documentació:

- Plànol d'ubicació del dipòsit en l'edifici.
- Plànol o croquis del dipòsit, indicant-ne la superfície i la distribució.
- Document acreditatiu de la vinculació amb una farmàcia d'aquesta mateixa zona farmacèutica, que a la vegada ha de garantir la presència d'un farmacèutic en el dipòsit.
- Memòria relativa a la població resident o interna, amb indicació de les seves patologies més freqüents.
- Documentació acreditativa de la personalitat del sol·licitant, així com també dels seus poders, si n'és el cas.

2. En el supòsit que s'autoritzi l'existència del dipòsit, en la resolució que l'acordi, s'ha d'establir la dotació de medicaments i productes sanitaris dels quals ha de disposar el dipòsit, i ha de tenir en compte la població que ha d'atendre, així com les patologies més freqüents.

CAPÍTOL IV INFRACCIONS I SANCIONS

Article 22

Infraccions

L'incompliment del que preveu el present decret s'ha de considerar infracció sanitària, d'acord amb el que preveu la Llei 7/1998, de 12 de novembre, d'ordenació farmacèutica de les Illes Balears, i de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i correspon al director general de Farmàcia la competència per ordenar la iniciació d'expedients sancionadors, així com per imposar les sancions que en cada cas corresponguin, segons s'estableixen en les esmentades normes jurídiques i d'acord amb el Decret 14/1994, de 10 de febrer, pel qual s'aprova el Reglament del procediment a seguir per l'Administració de la comunitat autònoma en l'exercici de la potestat sancionadora.

Disposició final

El present decret entrarà en vigor l'endemà d'haver-se publicat en el Butlletí Oficial de les Illes Balears.

Palma, 25 d'abril de 2003

EL PRESIDENT

Francesc Antich i Oliver

La consellera de Salut i Consum

Aina Maria Salom i Soler

— o —

CONSELLERIA D'AGRICULTURA I PESCA

Num. 8400

Decret 41/2003, de 25 d'abril, pel qual s'aprova amb caràcter transitori el Reglament de la indicació geogràfica protegida "Ensaïmada de Mallorca".

L'Associació de Forners i Pastissers de Balears ha sol·licitat la inscripció en el Registre comunitari de denominacions d'origen protegides i d'indicacions geogràfiques protegides, de la indicació geogràfica protegida "Ensaïmada de Mallorca".

Tramitada aquesta sol·licitud d'acord amb el Reglament (CEE) 2081/1992, del Consell, de 14 de juliol, relatiu a la protecció de les indicacions geogràfiques i de les denominacions d'origen dels productes agrícoles i alimentaris, i el Reial decret 1643/1999, de 22 d'octubre, pel qual es regula el procediment per a la tramitació de les sol·licituds d'inscripció en el Registre comunitari de les denominacions d'origen protegides i de les indicacions geogràfiques protegides, i una vegada comunicada pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, la seva remissió a la Comissió Europea, correspon atorgar a la indicació geogràfica protegida "Ensaïmada de Mallorca" la protecció nacional transitòria prevista en l'article 5 del Reial decret 1643/1999, en aplicació de l'article 5.5 del Reglament 2081/1992, mitjançant l'aprovació i la publicació del seu reglament que serà posteriorment sotmès a ratificació del Ministeri.

Per tot això, a proposta del conseller d'Agricultura i Pesca, realitzades les