

## ANEXO I

### **MODIFICACIÓN del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, 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.**

El apartado II de la exposición de motivos de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, establece la posibilidad de resolver, mediante pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias manteniendo la voluntad de reconocer simultáneamente los crecientes espacios competenciales compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de cada profesión, de manera que las praxis cotidianas de los profesionales en organizaciones crecientemente multidisciplinares evolucionen de forma no conflictiva, sino cooperativa y transparente.

Las dificultades surgidas en la aplicación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, 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, con motivo de las diferentes interpretaciones respecto de los ámbitos competenciales de las profesiones afectadas por la misma, precisan, por tanto, de soluciones consensuadas, en este caso, entre los principales representantes de las profesiones médica y enfermera. Dicho acuerdo, materializado en el Foro de las Profesiones Sanitarias, regulado en el artículo 47 de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, sirve de base a la presente modificación que se articula en dos ejes principales.

De un lado, las actuaciones de indicación, uso y autorización de dispensación por los enfermeros respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica se desarrollan con un marcado carácter colaborativo y con la finalidad de tratar de garantizar la continuidad asistencial y la seguridad de los pacientes. Por ello mismo, será en los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial donde deberá figurar necesariamente el diagnóstico médico y la prescripción médica, que en cada caso proceda, junto con las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, médicos y enfermeros habrán de llevar a cabo colaborativamente en el seguimiento del proceso.

Por otro lado, en lo relativo a la acreditación de los enfermeros que viene exigida legalmente, los requisitos exigidos para acceder a la misma – titulación y adquisición de competencias – deben ser considerados de forma alternativa, debido a la entrada en vigor del Real Decreto 967/2014, de 21 de noviembre, sobre el procedimiento para determinar la correspondencia a los niveles del marco español de cualificaciones para la educación superior de los títulos oficiales de Diplomado y del Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de octubre de 2015, por el que se determina el nivel de correspondencia al nivel 2 del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior del Título Universitario Oficial de Diplomado en Enfermería, dado que se ha reconocido ese nivel con los mismos efectos académicos y profesionales que

respecto de los Graduados en Enfermería. De este modo, el presente Real Decreto recoge expresamente la equiparación que, a dichos efectos, ya han consagrado las citadas normas entre el título de Graduado en Enfermería y el de Diplomado Universitario en Enfermería.

Debe recordarse, en este sentido, que la formación complementaria, de acuerdo a lo previsto en los artículos 9 y 10, viene determinada por el ejercicio de la competencia, bien en el ámbito de los cuidados generales, bien en el de los cuidados especializados. La indicación, uso y autorización para la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, por parte de los enfermeros, se verá solo condicionada, en los términos que establezca cada protocolo y guía de práctica clínica y asistencial, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados, que apruebe la comisión permanente de farmacia y valide el centro directivo que ostente las competencias en materia de salud pública calidad e innovación del Ministerio competente en materia de sanidad.

Junto a estas consideraciones principales, la modificación que se incluye en el presente real decreto también procura incorporar la actualización de las últimas normas producidas en relación con los procedimientos contemplados, así como otros aspectos de mejora técnica.

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.

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

**DISPONGO:**

## **CAPÍTULO 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 determinados 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.

## CAPÍTULO 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, 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 colaborativas, 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 determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, deberán haberse validado previamente, conforme a lo establecido en el artículo 6, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial, en los que deberá figurar necesariamente el diagnóstico médico y la prescripción médica, como determinante de la actuación enfermera, así como las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, médicos y enfermeros realizarán colaborativamente en el seguimiento del proceso, al objeto de garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial.

3.3 En los casos en los que no sea necesario determinar el diagnóstico médico y la prescripción médica individualizadamente, en medicamentos sujetos a prescripción médica, se consensuarán, conforme al procedimiento previsto en el artículo 6, los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, que articulen el ejercicio de la competencia por parte de los enfermeros.

#### **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 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 y 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, el número de colegiado o, en el caso de órdenes de dispensación del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En las órdenes de dispensación de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado, podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del enfermero. Asimismo, se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica también se incluirá la información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta.

### CAPÍTULO 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 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, 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.

f) De manera excepcional, cuando los avances científicos lo pudieran requerir y, ante determinados medicamentos de especial complejidad, los protocolos y las guías de práctica clínica y asistencial, podrán prever complementar la formación de los enfermeros.

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.

## CAPÍTULO IV

### **Acreditación 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 de Diplomado en Enfermería, por corresponderles a los efectos académicos y profesionales el mismo nivel del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior, o equivalente, o

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 de Diplomado en Enfermería por corresponderles a los efectos académicos y profesionales el mismo nivel del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior, o equivalente, así como del título de Enfermero Especialista a que se refiere el artículo 2.1. del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, o

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.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. La acreditación en el ámbito de los cuidados generales y en el de los cuidados especializados de los enfermeros que posean el título de Graduado en Enfermería o de Diplomado en Enfermería quedará otorgada con la mera referencia de la publicación del presente real decreto en el Boletín Oficial del Estado, presentada de forma conjunta con el título de que se trate. Con independencia de lo anterior, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad



adoptará las medidas necesarias para que a través de su Sede Electrónica el interesado que así lo desee pueda obtener directamente un certificado relativo a su acreditación conforme a lo señalado en este apartado.

2. En todos los demás casos, 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 y seguirá los siguientes trámites:

a) La presentación de la solicitud se hará en los términos previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, 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.

b) 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.

c) El procedimiento será instruido y tramitado por 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.

d) En este procedimiento, 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.

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

f) 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.

g) El plazo para resolver y notificar la resolución será de seis meses. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, 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 112 y 121 de la Ley

39/2015, de 1 de octubre, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. La 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.

#### **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 el artículo 9.1.b) y 9.2.b) de 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 primera. 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 o practicante, 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 no posean el título de Graduado en Enfermería o de Diplomado en Enfermería y 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 determinados 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 transitoria segunda. Vigencia en la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.**

En el plazo máximo de dos años a partir de la entrada en vigor de este real decreto, deberán quedar aprobados y validados los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, conforme a lo previsto en el capítulo II de esta norma.

Con carácter excepcional y hasta tanto se produzcan dichas aprobaciones y validaciones, o en todo caso hasta cumplirse el plazo máximo previsto en el párrafo anterior, los enfermeros que 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 seguir aplicando los referidos protocolos y guías en los términos establecidos en la normativa autonómica por la que accedieron al ejercicio de dichas competencias

**Disposición transitoria tercera: Régimen transitorio de los procedimientos en curso:**

A las solicitudes de acreditación presentadas antes de la entrada en vigor del presente real decreto y que, se encuentren pendientes de resolución, les será de aplicación, en cuanto a su tramitación, las normas establecidas en el mismo.

**Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

**Disposición final primera. Título competencial.**

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> 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:

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

**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:



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

CONFIDENCIAL

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	CONTINGENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
<b>ORDEN DE DISPENSACIÓN – RÉGIMEN DE USO</b>  <b>INDICACIÓN</b> (Consiguar el principio activo-forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase):  Núm. envases/unidades <input type="text"/>  Justificación denominación comercial: <input type="checkbox"/> Medicamento biológico. <input type="checkbox"/> Medicamento no sustituible. <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS. <input type="checkbox"/> Otros:indicar.  Cód. y denominación de protocolo/guía*:  <small>* Exclusivamente para medicamentos sujetos a prescripción médica.</small>	Duración del tratamiento  Posología  Unidades <input type="text"/> Pauta <input type="text"/>  Nº orden dispensación <input type="text"/>  Fecha prevista dispensación ____/____/____	<b>Paciente</b> (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)    <b>Enfermero/a</b> (datos de identificación y firma)	
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO <input type="text"/>	<b>Información al farmacéutico y visado, en su caso</b>  Cód. Acreditación:  Fecha de la indicación ____/____/____	
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO <input type="text"/>	<b>Motivo de la sustitución</b> <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecimiento <input type="checkbox"/> Precio menor  <b>Firma del Farmacéutico</b>	<b>Farmacia</b> (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO <input type="text"/>	<b>CÓDIGO DE ORDEN</b>	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....
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.			

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	CONTINGENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO</b>  <b>INDICACIÓN</b> (Consiguar el principio activo-forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase):  Núm. envases/unidades <input type="text"/>  Justificación denominación comercial: <input type="checkbox"/> Medicamento biológico. <input type="checkbox"/> Medicamento no sustituible. <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS. <input type="checkbox"/> Otros:indicar.  Cód. y denominación de protocolo/guía*:  <small>* Exclusivamente para medicamentos sujetos a prescripción médica</small>	Duración del tratamiento  Posología  Unidades <input type="text"/> Pauta <input type="text"/>  Nº orden dispensación <input type="text"/>  Fecha prevista dispensación ____/____/____	<b>Paciente</b> (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)    <b>Enfermero/a</b> (datos de identificación y firma)	
	<b>Diagnóstico/s</b> (si procede)	Cód. Acreditación:  Fecha de la indicación ____/____/____	
	<b>Instrucciones al paciente</b> (si procede)		
	El paciente conservará este documento de información durante el periodo de validez del tratamiento.	<b>CÓDIGO DE ORDEN</b>	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 ...de ...de 20....

CONFIDENCIAL