



Subdirección General de Coordinación Normativa  
D- 2/2022-S  
MDR

## **DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LOS ENFERMEROS Y ENFERMERAS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO, EN LA COMUNIDAD DE MADRID.**

De acuerdo con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid, se dicta el presente informe.

### **Objeto:**

El presente proyecto normativo tiene por objeto regular el procedimiento mediante el que los enfermeros y enfermeras pueden ser acreditados, en la Comunidad de Madrid, para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, tanto en el ámbito de los cuidados generales como de los cuidados especializados.

### **Justificación:**

Este proyecto normativo tiene como principal fin y objetivo, que las enfermeras y enfermeros, tanto de centros públicos como privados, de la Comunidad de Madrid, puedan indicar usar y autorizar la dispensación de medicamentos en los términos establecidos, regulando el procedimiento para la obtención de la acreditación necesaria para ello.

Con el fin de facilitar el acceso a dicha acreditación, se contempla la acreditación de oficio tanto de aquellos profesionales que prestan sus servicios en centros sanitarios adscritos o vinculados al Servicio Madrileño de Salud por contar con el tiempo exigido de prestación de servicios como la de los enfermeras y enfermeros que han superado un curso de adaptación al efecto.

La indicación, prescripción y dispensación de medicamentos está regulada en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, donde se contempla la posibilidad de que los enfermeros, mediante la correspondiente orden de dispensación, puedan indicar, usar y autorizar la dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica. Asimismo, el 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 profesionales de enfermería, establece la obligación de que las comunidades autónomas regulen el procedimiento para dicha acreditación, en el ámbito de sus competencias, siendo esta la razón por la que es necesario dictar este decreto.



## Contenido:

El proyecto de decreto se estructura en una parte expositiva en la que se exponen los antecedentes, la motivación, la estructura y los principios rectores de la norma, y una parte dispositiva estructurada en doce artículos contenidos en cinco capítulos, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y un anexo.

El capítulo I, establece el objeto, ámbito de aplicación y los requisitos para obtener la acreditación, en los artículos 1, 2 y 3 respectivamente.

El capítulo II regula el procedimiento a seguir para obtener la acreditación cuando se inicia a solicitud del interesado. Así, el artículo 4 regula el inicio del procedimiento, el artículo 5 la documentación que debe acompañar a la solicitud y el artículo 6 la tramitación de dicha solicitud y su resolución.

El capítulo III, desarrolla el procedimiento de oficio, estableciendo, en el artículo 7 cuáles son los supuestos en los que la acreditación se realizará por este procedimiento tanto para los enfermeros y enfermeras que prestan sus servicios en los centros públicos vinculados al Servicio Madrileño de Salud o aquellos que hayan superado el curso de formación que se contempla en la norma, y en el artículo 8 el procedimiento a seguir.

El capítulo IV recoge los efectos de la acreditación, como es la validez en todo el territorio nacional y la habilitación para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, tanto los sujetos a prescripción médica como los que no, mediante la correspondiente orden de dispensación, posibilitando la revocación de dicha acreditación en el artículo 10.

El capítulo V, y en concreto el artículo 11, regula el curso que la administración ha de poner a disposición, de manera gratuita, de los enfermeros y enfermeras para dar cumplimiento a lo establecido en la norma y el artículo 12 está dedicado a los principios de protección de datos personales.

La disposición derogatoria determina las normas que quedarán derogadas a la entrada en vigor del decreto.

La disposición final primera establece la validez y plena vigencia de las acreditaciones de oficio llevadas a cabo al amparo de la Orden 469/2021, de 16 de abril, de la Consejería de Sanidad.

La disposición final segunda habilita al titular de la Consejería de Sanidad para desarrollar el decreto, y para establecer y modificar o actualizar los programas de las actividades formativas ofertadas.

Por último, la disposición final tercera establece la entrada en vigor del decreto.



En cuanto al anexo, recoge el modelo al que se ajustará la solicitud de acreditación en el caso de inicio del procedimiento a solicitud del interesado.

### **Competencia:**

Este proyecto se tramita al amparo de las competencias referidas en el artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que establece que, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad.

Asimismo, la Comunidad de Madrid dispone, de conformidad con el artículo 26.1.1 del mismo texto legal, la competencia exclusiva en cuanto a la organización, régimen y funciones de sus instituciones de autogobierno.

Además de lo anterior, corresponde al Consejo de Gobierno, mediante decreto, de conformidad con lo previsto en el artículo 21 g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, ejercer la potestad reglamentaria en todos los casos en que no esté específicamente atribuida al Presidente o los Consejeros.

### **Tramitación:**

En la tramitación del proyecto se ha seguido el procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general previsto en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid.

El proyecto se sometió al trámite de consulta pública mediante su publicación en el Portal de Transparencia entre el 20 de julio y el 19 de agosto de 2021, no habiéndose recibido observaciones.

Con fecha 22 de marzo de 2022 se ha solicitado informe a las Direcciones Generales dependientes de la entonces Viceconsejería de Humanización Sanitaria y de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública; ésta última efectuó observaciones que se han recogido en el texto, salvo algunas, cuya no inclusión se ha justificado en la Memoria de Impacto Normativo.

Con fecha 29 de abril de 2022 se emite el informe de impacto por razón de género de la Dirección General de Igualdad, conforme a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, concluyendo que el proyecto de decreto tiene un impacto positivo en la igualdad entre hombres y mujeres. Con igual fecha se emite el informe de la Dirección General de Igualdad, sobre el impacto en materia de orientación sexual, identidad o expresión de género, que concluye que el proyecto de decreto carece de impacto en materia de orientación sexual y/o identidad o



expresión de género por razón de género.

Con fecha 3 de mayo de 2022 se emite el informe de la Dirección General de Infancia, Familia y Natalidad, de conformidad con la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, en el que se señala que no se efectúan observaciones al decreto por no generar ningún impacto en materia de familia, infancia y adolescencia.

Con fecha 4 de mayo de 2022 se ha emitido informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, conforme a lo dispuesto en los artículos 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, estimándose las observaciones realizadas o justificándose en la Memoria de Impacto Normativo los motivos por los que no se tienen en consideración.

El 5 de mayo de 2022, la Dirección General de la Función Pública de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo emite informe incluyendo una sugerencia al respecto, no habiéndose recogido en el texto según se aclara convenientemente en la memoria.

Por su parte, el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid ha formulado observaciones con fecha 6 de mayo de 2022, incorporadas al texto en su mayoría, salvo algunas cuya no inclusión se ha justificado en la memoria.

La Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo emite informe el 9 de mayo de 2022, donde se formulan observaciones que han sido recogidas en el borrador del decreto, salvo una relativa a las directrices de técnica normativa cuya inclusión se ha considerado improcedente, justificándose en la Memoria de Impacto Normativo.

Con fecha 13 de mayo de 2022, se emite informe favorable por parte de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, en el que se considera que el proyecto evaluado tendrá un efecto positivo en los consumidores y usuarios de la Región.

Asimismo el 19 de mayo de 2022 ha sido emitido el informe favorable de la Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano.

La Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, ha emitido 3 informes, siendo el último de carácter favorable de fecha 17 de junio de 2022.

En cuanto a los correspondientes informes de las secretarías generales técnicas de las distintas consejerías al amparo del Decreto 210/2003, de 16 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Funcionamiento Interno del Consejo de Gobierno y de sus Comisiones y el Decreto 52/2021, de 24 de marzo se señala que:



No formulan observaciones al proyecto de decreto, la Secretaría General Técnica de la Consejería de Educación, Universidades, Ciencia y Portavocía, la Secretaría General Técnica de la Consejería de Administración Local y Digitalización, la Secretaría General Técnica de la Consejería de Cultura, Turismo y Deporte, la Secretaría General Técnica de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura y la Secretaría General Técnica de la Consejería de Transportes e Infraestructuras.

Por su parte han formulado observaciones, en los términos recogidos en la Memoria de Impacto Normativo. la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, la Secretaría General Técnica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo y la Secretaria General Técnica de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.

El trámite de audiencia e información pública se realizó desde el 30 de junio al 14 de julio de 2022, ambos inclusive, recibiendo alegaciones del Sindicato de Enfermería de Madrid (SATSE), de Comisiones Obreras de Madrid y del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, tal y como se recoge en la Memoria de Impacto Normativo.

**Tramitación pendiente:**

De conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.a) de la Ley 3/1999, de 30 marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid, se va a recabar el preceptivo informe de la Abogacía General.

Finalmente señalar que el proyecto de decreto no precisa ser sometido a juicio de la Comisión Jurídica Asesora, al no encontrarse dentro de los supuestos del artículo 5.2 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de supresión del Consejo Consultivo

**Conclusión:**

Por todo lo expuesto, y sin perjuicio de la emisión del informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, se entiende que el proyecto normativo es conforme con el ordenamiento jurídico y respetuoso con las competencias de la Comunidad de Madrid.

Madrid, a fecha de firma

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO

P.S. LA SUBDIRECTORA GENERAL DE COORDINACIÓN NORMATIVA

(Orden 1171/2022, de 29 de julio)

María A. Díaz Rodríguez