

LEX**N**AVARRA

**DECRETO FORAL 197/2001, DE 16 DE JULIO,
POR EL QUE SE DICTAN NORMAS DE
DESARROLLO DE LA LEY FORAL 12/2000, DE
16 DE NOVIEMBRE, DE ATENCIÓN
FARMACÉUTICA, EN MATERIA DE OFICINAS
DE FARMACIA**

(Publicado en el Boletín Oficial de Navarra de 30 de julio de 2001)

ÍNDICE

<u>Preámbulo</u>	3
<u>Artículo 1</u>	3
CAPÍTULO I: Procedimiento para la apertura, traslado, transmisión y cierre de las oficinas de farmacia	4
Sección 1.ª: Apertura de oficinas de farmacia	4
<u>Artículo 2. Disposiciones generales</u>	4
<u>Artículo 3. Actuaciones de la Administración Sanitaria</u>	4
<u>Artículo 4. Apertura de oficinas de farmacias</u>	5
Sección 2.ª: Traslado de oficinas de farmacia abiertas al público	7
<u>Artículo 5. Condiciones generales</u>	7
Sección 3.ª: Cambio de titularidad de las oficinas de farmacia abiertas al público	7
<u>Artículo 6</u>	7
Sección 4.ª: Cierre de oficinas de farmacia	7
<u>Artículo 7</u>	7
Sección 5.ª: Disposiciones comunes para la apertura y el traslado de las oficinas de farmacia	8
<u>Artículo 8. Plazo para la apertura al público de la oficina de farmacia</u>	8
<u>Artículo 9. Medición de distancias entre oficinas de farmacia</u>	8
CAPÍTULO II: Requisitos de los locales para oficinas de farmacia	9
<u>Artículo 10. Identificación del establecimiento</u>	9
<u>Artículo 11. Acceso y barreras arquitectónicas</u>	9
<u>Artículo 12. Condiciones generales de los locales</u>	9
<u>Artículo 13. Distribución de los locales</u>	9
<u>Artículo 14. Zona de dispensación y atención al usuario</u>	10
<u>Artículo 15. Zona de recepción, revisión y almacenamiento de productos</u>	10
<u>Artículo 16. Zona de despacho o de atención farmacéutica individualizada</u>	11
<u>Artículo 17. Laboratorio para la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales</u>	11
.....	11
CAPÍTULO III: Plan de calidad de la oficina de farmacia	12
<u>Artículo 18</u>	12
<u>Artículo 19</u>	12
CAPÍTULO IV: Requisitos de personal	12
<u>Artículo 20. Incompatibilidad</u>	12
<u>Artículo 21. Identificación del personal</u>	13
<u>Artículo 22. Registro de personal farmacéutico</u>	13
<u>Artículo 23. Farmacéutico regente</u>	13
<u>Artículo 24. Farmacéutico sustituto</u>	13
<u>Artículo 25. Nombramiento de farmacéuticos adjuntos</u>	14
CAPÍTULO V: Botiquines rurales vinculados a las oficinas de farmacia	14
<u>Artículo 26. Botiquines rurales vinculados a las oficinas de farmacia</u>	14
<u>Artículo 27. Identificación del establecimiento</u>	14
<u>Disposición Adicional Primera</u>	15
<u>Disposición Adicional Segunda</u>	15
<u>Disposición Transitoria Primera</u>	15
<u>Disposición Transitoria Segunda</u>	15
<u>Disposición Transitoria Tercera. Requisito de la superficie mínima</u>	15
<u>Disposición Final Única</u>	15

Preámbulo

En el ejercicio de las competencias que la Comunidad Foral de Navarra ostenta en materia de sanidad interior e higiene (artículo 53.1 LORAFNA) y en el marco de la legislación básica del Estado en la materia, constituida fundamentalmente por la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, Navarra ha abordado la regulación de la atención farmacéutica a través de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, publicada en el Boletín Oficial de Navarra, número 143, de 27 de noviembre.

El objeto de la citada Ley Foral es abordar una regulación global de la atención farmacéutica en nuestra Comunidad, sobre la base de ordenar todos aquellos recursos que confluyen en dicha atención. Por todo ello, y de acuerdo con su definición en el artículo 2, se incluyen todos los establecimientos y servicios farmacéuticos en los que el responsable es un profesional farmacéutico.

En lo referente a la oficina de farmacia, presenta un sistema de apertura que simplifica el actual modelo, y una nueva orientación de la actividad del farmacéutico hacia una atención farmacéutica efectiva. En este sentido, la propia Ley Foral 12/2000, prevé en su artículo 24.4 un desarrollo reglamentario posterior que establezca el procedimiento para la autorización de su apertura.

Otro aspecto importante, lo constituyen los requisitos técnicos, materiales, superficie, distribución y utillaje de la oficina de farmacia, que la citada Ley Foral remite a desarrollo reglamentario y que deben garantizar la atención farmacéutica. La misma prevé una solución transitoria, en el sentido de aplicar los requisitos técnicos y materiales vigentes con anterioridad a la misma, hasta tanto no se determinen reglamentariamente (Disposición transitoria tercera #(\$001484) dt .Tercera#); por tanto, se estima oportuno abordar su desarrollo, a fin de revisar la normativa anterior y adaptarla a los parámetros y exigencias actuales.

Entre los principios informadores que preside el presente desarrollo reglamentario se encuentran los siguientes:

- Procurar el mejor servicio y la máxima accesibilidad posible a las oficinas de farmacia para los ciudadanos.
- Favorecer el libre ejercicio profesional de los farmacéuticos.
- Resolver las peticiones de autorización de apertura de oficinas de farmacia con arreglo a principios de publicidad, transparencia y, en su caso, concurrencia.
- Igualdad de oportunidades de ejercer libremente la profesión farmacéutica, sin mayor regulación de lo exigido en la Ley Foral 12/2000.

El Consejo de Navarra ha emitido con fecha 25 de junio de 2001 dictamen al proyecto del Decreto Foral que ahora se aprueba, habiéndose cumplimentado las observaciones recogidas en el expresado dictamen.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud y de conformidad con el acuerdo adoptado por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día dieciséis de julio de dos mil uno, decreto:

Artículo 1

El presente Decreto Foral tiene por objeto dictar las normas de desarrollo de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, en materia de oficinas de farmacia, incluyendo los botiquines rurales vinculados a las mismas.

CAPÍTULO I: Procedimiento para la apertura, traslado, transmisión y cierre de las oficinas de farmacia

Sección 1.ª: Apertura de oficinas de farmacia

Artículo 2. Disposiciones generales.

1. La apertura de oficinas de farmacia queda sujeta a autorización administrativa del Departamento de Salud, previa comprobación de que tanto los titulares como los locales propuestos y su equipamiento, reúnen las condiciones exigidas en la legislación básica del Estado, en la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, en el presente Decreto Foral y demás normativa que le sea de aplicación.
2. Así mismo está sujeta a autorización administrativa del Departamento de Salud la instalación de otras secciones de la oficina de farmacia, conforme a lo establecido en su normativa específica.
3. El procedimiento para la autorización de apertura de oficinas de farmacia se ajustará a lo dispuesto en la citada Ley Foral, en el presente Decreto Foral y, en su caso, a las normas del procedimiento administrativo común, siendo conforme a los principios de igualdad de oportunidades, publicidad, transparencia y, en su caso, concurrencia.

Artículo 3. Actuaciones de la Administración Sanitaria.

1. El Departamento de Salud verificará de oficio o a instancia de las entidades locales, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra u otras Asociaciones o entidades representativas de farmacéuticos que todas y cada una de las Zonas Básicas de Salud y/o localidades tengan cubiertas las previsiones mínimas resultantes de aplicar los criterios de planificación previstos en el artículo 27 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre.

Para considerar cubiertos los mínimos se tendrán en cuenta todas las oficinas de farmacia autorizadas, aun cuando estén pendientes de apertura al público; asimismo y respecto de las Zonas Básicas de Salud y/o localidades que pudieran resultar deficitarias deberán resolverse previamente todas las solicitudes que puedan existir para las mismas.

2. Cuando el Departamento de Salud compruebe, de acuerdo con los criterios de planificación mencionados en el apartado anterior, que en alguna de las Zonas Básicas de Salud y/o localidades se precise la instalación de oficinas de farmacia, hará público este extremo en el Boletín Oficial de Navarra e iniciará de oficio el procedimiento para su provisión, conforme a lo establecido en el presente Decreto Foral, quedando paralizada la tramitación de autorizaciones de apertura y traslado en tramitación en las restantes Zonas Básicas de Salud y/o localidades de Navarra.
3. Desde la publicación del anuncio al que se refiere el apartado anterior, hasta que se haga público el otorgamiento de la autorización para las mismas, únicamente se admitirán a trámite solicitudes que pretendan la instalación de oficina de farmacia en dichas Zonas Básicas de Salud y/o localidades al amparo del artículo 26.2 de la Ley Foral de Atención Farmacéutica.

Hecho público el otorgamiento de la autorización de oficina de farmacia de mínimos, se continuará con la tramitación de los expedientes paralizados conforme a lo previsto en el apartado 2 del presente artículo y se podrá solicitar el otorgamiento de autorización para la apertura de nuevas oficinas de farmacia, ya sea por nueva instalación o por traslado, conforme a lo previsto en el presente Decreto Foral. No obstante lo anterior, si las solicitudes presentadas con posterioridad al otorgamiento se refieren a las Zonas Básicas de Salud y/o localidades en las que se han autorizado dichas oficinas de farmacia y los locales designados son incompatibles con cualquiera de los locales designados en el pro-

ceso de provisión de las mismas, el órgano competente del Departamento de Salud ordenará la paralización de su tramitación hasta tanto se produzca la apertura de las oficinas de farmacia anunciadas.

Artículo 4. Apertura de oficinas de farmacias.

1. La apertura de oficinas de farmacia, ya sea por nueva instalación o traslado, se ajustará al procedimiento establecido en el presente artículo.

2. La solicitud se realizará mediante instancia dirigida al Departamento de Salud, que irá acompañada de la siguiente documentación, original o compulsada:

a) Título de Licenciado en Farmacia del solicitante o indicación de hallarse registrado el título en el Departamento de Salud ¹.

b) Designación del local donde pretenda ubicarse la oficina de farmacia, que deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- Certificado oficial emitido por técnico competente, con mención del estado de construcción, superficie útil, características del local, incluyendo el número de plantas y su altura, condiciones del acceso a la vía pública, y distancia a otras oficinas de farmacia abiertas y/o autorizadas.

- Planos de situación, de medición de distancias, y del local a escala, con detalle de la distribución actual y la prevista ².

c) Justificante de haber abonado la tasa correspondiente por la tramitación de estos expedientes en la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

d) Para la provisión de las oficinas de farmacia que resulten de la planificación farmacéutica de mínimos se deberá aportar, en su caso, la documentación acreditativa de la condición de farmacéutico regente, adjunto, sustituto o titular único en los términos del artículo 26.2.b) de la Ley Foral de Atención Farmacéutica en el momento del anuncio de las mismas. Así mismo se acreditará la experiencia previa de atención farmacéutica en oficina de farmacia concertada con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y la nota promedio de la licenciatura. A estos efectos únicamente se valorará la experiencia acreditada hasta el día del anuncio en el Boletín Oficial de Navarra.

3. Cada una de las oficinas de farmacia solicitadas dará lugar a la incoación de un único expediente por el Departamento de Salud, a cuyo fin los solicitantes deberán presentar igualmente solicitudes y documentación acreditativa diferenciada para cada una de las mismas y por cada una de ellas deberán hacer efectiva la correspondiente tasa.

¹ La redacción de esta letra corresponde a la establecida por Decreto Foral 72/2006, de 16 de octubre (BON de 30 de octubre de 2006).

La redacción original era la siguiente:

“a) Título de Licenciado en Farmacia.”

² La redacción de esta letra corresponde a la establecida por Decreto Foral 72/2006, de 16 de octubre (BON de 30 de octubre de 2006).

La redacción original era la siguiente:

“b) Designación del local donde pretenda ubicarse la oficina de farmacia, a cuyo efecto se acompañará la siguiente documentación:

- Documento acreditativo del título jurídico que garantice el derecho real de disfrute y la disponibilidad de local para el ejercicio de la actividad de oficina de farmacia. El Departamento de Salud podrá requerir a quien figure como propietario de dicho local que acredite la propiedad del mismo mediante la correspondiente escritura o anotación registral.

- Certificado oficial emitido por técnico competente, con mención del estado de construcción, superficie útil, características del local, incluyendo el número de plantas y su altura, condiciones del acceso a la vía pública, y distancia a otras oficinas de farmacia abiertas y/o autorizadas.

- Planos de situación, de medición de distancias, y del local a escala, con detalle de la distribución actual y la prevista.”

En el supuesto contemplado en el artículo 3.2 del presente Decreto Foral, será cada oficina de farmacia anunciada públicamente la que dará lugar a la incoación del expediente único.

4. La prioridad en el derecho de apertura será reconocida de conformidad con el orden cronológico de presentación de las respectivas solicitudes.

Las solicitudes que no acrediten de modo fehaciente el momento preciso de su presentación se acumularán al final del día correspondiente.

Las solicitudes presentadas simultáneamente, ya sea por nueva instalación o traslado, cuyos locales estén ubicados a una distancia entre sí inferior a 150 metros, se resolverán previa acumulación de todas ellas en un único expediente y se emplazará a todos los solicitantes para que en el plazo de 10 días acrediten los méritos que han de servir para su resolución.

Cuando en algunas de las solicitudes con locales incompatibles no consten los segundos, por aplicación de la normativa por la que se rige el respectivo Registro, éstos no serán tenidos en cuenta para su resolución o, en su caso, apreciación de la simultaneidad prevista en el párrafo anterior.

Los méritos para establecer el orden de prelación en caso de concurrencia son los siguientes: mayor experiencia profesional como farmacéutico, en los últimos 10 años a razón de 0,1 punto por cada mes. Los empates producidos según este criterio, se resolverán a favor del que acredite una mejor nota promedio en la licenciatura, a razón de 0,1 punto por cada aprobado, 0,2 puntos por cada notable, 0,3 puntos por cada sobresaliente y 0,4 puntos por cada matrícula de honor.

5. En el supuesto contemplado en el artículo 3.2 del presente Decreto Foral el otorgamiento de las autorizaciones de las oficinas de farmacia se resolverá por el orden de prelación que resulte de aplicar los criterios establecidos en el artículo 26.2.b) de la Ley Foral de Atención Farmacéutica, no siéndole de aplicación lo previsto en el apartado anterior.

6. En el caso de que la oficina de farmacia fuera solicitada conjuntamente por dos o más farmacéuticos, la puntuación será la media ponderada en función de la participación de cada uno de los solicitantes en la titularidad.

7. En el supuesto que, con el número de autorizaciones de oficina de farmacia por nueva instalación, correspondientes a solicitudes presentadas el mismo día, se llegase a superar el número máximo de oficinas de farmacia previsto en el artículo 27.2 de la Ley Foral 12/2000, el otorgamiento de las autorizaciones se resolverá según el orden que resulte de aplicar los criterios previstos en el punto 4 del presente artículo.

8. Las autorizaciones de apertura de oficina de farmacia serán anunciadas públicamente a través del Boletín Oficial de Navarra.

9. *No se podrán otorgar dos o más autorizaciones a favor del mismo beneficiario. La propuesta de resolución de otorgamiento de nueva autorización para quien ya ha sido previamente autorizado para la instalación o traslado será notificada al interesado para que en el plazo improrrogable de quince días opte por una de ellas, declarándose el cierre o caducidad de las restantes*³.

³ Este apartado fue derogado por Decreto Foral 72/2006, de 16 de octubre (BON de 30 de octubre de 2006).

Sección 2.ª: Traslado de oficinas de farmacia abiertas al público**Artículo 5. Condiciones generales.**

1. Las oficinas de farmacia abiertas al público podrán trasladarse dentro del mismo municipio en el que se encuentren ubicadas. Dicho traslado podrá tener carácter voluntario o forzoso, y deberá ser objeto de previa autorización administrativa del Departamento de Salud ⁴.
2. Sin perjuicio de lo establecido en el presente Decreto Foral respecto de los traslados de carácter forzoso, con carácter general los locales a los que se pretenda trasladar la oficina de farmacia deberán reunir los requisitos establecidos en la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre y en el presente Decreto Foral.
3. La apertura al público de la oficina de farmacia en el nuevo local autorizado implica el cierre del anterior ⁵.
4. Para la autorización del traslado de oficina de farmacia de carácter voluntario se seguirá el procedimiento establecido con carácter general para la apertura de las oficinas de farmacia.
5. Tiene el carácter de forzoso el traslado de oficina de farmacia que se origine con ocasión de la imposibilidad de seguir prestándose el servicio farmacéutico en el local en el que se ubica la misma, por causa de fuerza mayor, y que exija su ubicación provisional en otro local hasta tanto pueda designarse un nuevo local con carácter definitivo o se desarrollen las obras necesarias y en todo caso por un período máximo de dos años.

Sección 3.ª: Cambio de titularidad de las oficinas de farmacia abiertas al público**Artículo 6**

1. Las oficinas de farmacia abiertas al público podrán cambiar de titular únicamente en favor de otro farmacéutico, previa autorización del Departamento de Salud.
2. Las modificaciones en la titularidad de la oficina de farmacia implica la extinción del Concierto con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, debiendo solicitar, en su caso, los nuevos titulares la adhesión al Acuerdo Marco.

Sección 4.ª: Cierre de oficinas de farmacia**Artículo 7**

El cierre voluntario con carácter definitivo de la oficina de farmacia deberá ser comunicado con carácter previo al Departamento de Salud, y se entenderá autorizado y materializado desde la fecha en que se presente la comunicación en el Registro correspondiente.

⁴ La redacción de este apartado corresponde a la establecida por Decreto Foral 72/2006, de 16 de octubre (BON de 30 de octubre de 2006).

La redacción original era la siguiente:

“1. Las oficinas de farmacia abiertas al público podrán trasladarse dentro del mismo municipio en el que se encuentren ubicadas. Dicho traslado podrá tener carácter voluntario o forzoso, y deberá ser objeto de previa autorización administrativa del Departamento de Salud. La autorización del nuevo local implica el cierre de la anterior.”

⁵ La redacción de este apartado corresponde a la establecida por Decreto Foral 72/2006, de 16 de octubre (BON de 30 de octubre de 2006).

La redacción original era la siguiente:

“3. La autorización de apertura de la oficina de farmacia en el nuevo local implica la clausura del anterior.”

Sección 5.ª: Disposiciones comunes para la apertura y el traslado de las oficinas de farmacia

Artículo 8. Plazo para la apertura al público de la oficina de farmacia.

1. El farmacéutico que resulte inicialmente autorizado para la apertura, por nueva instalación o traslado, de oficina de farmacia dispondrá de un plazo de seis meses para la apertura al público de la misma, transcurrido el cual sin que se haya producido la misma se entenderá caducado el derecho, sin más trámite ni advertencia previa.

*De no producirse la apertura efectiva en el plazo establecido en el párrafo anterior por causa imputable al farmacéutico, el mismo no podrá solicitar una nueva autorización de oficina de farmacia, ya sea por nueva instalación para la misma Zona Básica de Salud o por traslado dentro del municipio, hasta transcurridos tres años desde la caducidad de la misma*⁶.

2. En la autorización de oficina de farmacia se requerirá al interesado para que en el plazo de tres meses desde su recepción justifique ante el Departamento de Salud el inicio de las obras mediante la presentación del proyecto de la obra, la licencia de las obras, o en su caso solicitud de la misma, o el certificado oficial del estado de la misma.

En el caso de que el solicitante no aporte la documentación requerida, se acordará la caducidad de la autorización a causa de su inactividad de conformidad con el lo establecido en el artículo 92.1 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común .

3. Si por circunstancias ajenas al solicitante resultase imposible la apertura de la oficina de farmacia en el plazo fijado, se podrá solicitar la ampliación del mismo, con base en el artículo 49 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común , adjuntando la documentación relacionada en el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 9. Medición de distancias entre oficinas de farmacia.

La medición de las distancias se practicará por el camino peatonal más corto, normalmente accesible con comodidad, y será acreditada mediante informe pericial suscrito por técnico competente.

El Departamento de Salud podrá practicar las actuaciones que en su caso estime necesarias a fin de comprobar que se guarda la distancia mínima de los 150 metros.

La medición se realizará de puerta a puerta entre las oficinas de farmacia por el centro del/los accesos para el ciudadano.

⁶ Este párrafo fue derogado por Decreto Foral 72/2006, de 16 de octubre (BON de 30 de octubre de 2006).

CAPÍTULO II: Requisitos de los locales para oficinas de farmacia**Artículo 10. Identificación del establecimiento.**

La oficina de farmacia deberá estar conveniente identificada, figurando, en el acceso principal, de modo bien visible, la palabra FARMACIA, así como los nombres del farmacéutico/s titular/es de la oficina de farmacia.

Artículo 11. Acceso y barreras arquitectónicas.

Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo y libre a la vía pública y deberán cumplir la normativa vigente sobre barreras arquitectónicas y, en particular, la Ley Foral 4/1988, de 11 de julio, sobre barreras físicas y sensoriales y el Decreto Foral 154/1989, de 29 de junio, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y aplicación de dicha Ley.

Artículo 12. Condiciones generales de los locales.

1. La superficie total y la destinada a cada una de las áreas, establecidas en el artículo 13 del presente Decreto Foral, serán adecuadas a las necesidades del establecimiento y a las actividades realizadas, debiendo garantizar la correcta atención al usuario. En cualquier caso, dicha superficie total no será inferior a 75 m.2 útiles excepto en el caso de oficinas de farmacia ubicadas en localidades con una población inferior a 700 habitantes, en las que será suficiente una superficie de 60 m.2 útiles.

La superficie mínima útil puede estar distribuida en una o dos plantas. En el caso de que se encuentre distribuida en dos plantas, al menos las zonas de dispensación y atención al usuario, la zona de despacho o atención farmacéutica individualizada y el aseo, previstas en el artículo 13 del presente Decreto Foral, deberán ubicarse en la planta baja.

2. Cuando la oficina de farmacia cuente con secciones de análisis clínicos, ortopedia, óptica y/o audioprótesis u otras secciones que sean compatibles con la oficina de farmacia, contará con los locales necesarios para tales actividades, de conformidad con la legislación vigente que regula cada una de estas actividades. La superficie destinada a estas actividades no estará comprendida en la superficie mínima establecida en el apartado anterior.

3. Los locales reunirán las condiciones higiénico-sanitarias idóneas para ejercer las funciones propias de la oficina de farmacia.

a) Las condiciones de humedad y temperatura serán las adecuadas para garantizar la correcta conservación de los medicamentos, materias primas y productos sanitarios.

b) Los suelos, paredes y techos deberán mantenerse en correcto estado de conservación y permitirán una limpieza y desinfección adecuadas.

4. Las oficinas de farmacia deberán contar con un sistema de comunicación adecuado (teléfono y fax o correo electrónico) y estar dotadas de un equipamiento informático idóneo para el desarrollo de sus funciones.

5. Los escaparates y las instalaciones de la oficina de farmacia a la que tenga acceso el usuario no incluirán promoción o publicidad de productos, sustancias, conductas o actividades contrarias al uso racional de medicamentos y/o productos sanitarios.

Artículo 13. Distribución de los locales.

Los locales deberán contar, como mínimo, con las siguientes zonas diferenciadas:

- Zona de dispensación y atención al usuario.

- Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
- Zona de despacho o de atención farmacéutica individualizada que garantice la confidencialidad al usuario.
- Zona de laboratorio para la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Aseo.

Artículo 14. *Zona de dispensación y atención al usuario.*

1. En la zona de atención al usuario se desarrollarán fundamentalmente las funciones de dispensación e información sobre medicamentos, productos sanitarios y demás productos farmacéuticos.
2. Los productos objeto de dispensación o venta en esta zona serán exclusivamente los siguientes:
 - Especialidades farmacéuticas de uso humano.
 - Preparados a base de especies vegetales medicinales.
 - Fórmulas magistrales o preparados oficinales.
 - Productos sanitarios.
 - Productos cosméticos.
 - Productos de higiene personal.
 - Preparados alimenticios bajo fórmulas específicas y destinados a regímenes dietéticos y/o especiales.
 - Medicamentos de uso veterinario.
 - Cualquier otro producto que para su dispensación requiera la intervención del farmacéutico.

3. El mostrador de la zona de atención al usuario no contendrá expositores u otros elementos publicitarios que puedan dificultar la comunicación con el usuario y la única publicidad, promoción o información permitida en esta zona será la dirigida a promocionar la salud o prevenir la enfermedad⁷.

Artículo 15. *Zona de recepción, revisión y almacenamiento de productos.*

1. En esta zona se diferenciarán dos áreas:

Área para la recepción y revisión de productos.

Área para el almacenamiento.

2. Las condiciones de luz, temperatura y humedad deben garantizar la adecuada conservación de los medicamentos y productos sanitarios. La temperatura del almacén debe estar comprendida entre 15 y 25. C.

Para la conservación de los medicamentos termolábiles contarán con un frigorífico con termómetro de máximas y mínimas u otro sistema de control continuo y registro de las temperaturas que garantice el mantenimiento de la temperatura entre 2 y 8. C.

3. El almacén deberá contar con un área diferenciada, perfectamente rotulada y delimitada, para almacenar los medicamentos, productos sanitarios y demás productos farmacéuticos no conformes, caducados, inmovilizados o retirados.

⁷ Este apartado fue derogado por Decreto Foral 72/2006, de 16 de octubre (BON de 30 de octubre de 2006).

4. Los medicamentos de uso veterinario deberán estar almacenados separadamente de los de uso humano.
5. Los medicamentos estarán almacenados separadamente de los demás productos farmacéuticos.
6. Se deberá disponer de un armario de seguridad o caja fuerte donde se almacenarán las especialidades farmacéuticas y materias primas que, de conformidad con la legislación vigente, tengan la consideración de estupefacientes, así como las materias primas que tengan la consideración legal de psicótropos.

Artículo 16. *Zona de despacho o de atención farmacéutica individualizada.*

1. La oficina de farmacia deberá disponer de un despacho o una zona de atención farmacéutica individualizada, perfectamente diferenciada y separada del resto de las zonas, que permita al usuario poder consultar al farmacéutico de forma personalizada y con las debidas garantías de confidencialidad. En esta zona se desarrollará, preferentemente, la función del seguimiento farmacoterapéutico, con el fin de identificar, prevenir y/o resolver problemas relacionados con los medicamentos, productos sanitarios y demás productos farmacéuticos.
2. El acceso a esta zona desde la zona de dispensación será fácil y directo con el fin de facilitar la atención al usuario.
3. En esta zona se deberá disponer de un sistema adecuado de registro y archivo de las actuaciones profesionales llevadas a cabo, relativas al seguimiento farmacoterapéutico.
4. Dispondrá, como mínimo, de una dotación bibliográfica o acceso a bases de datos, de las siguientes materias: farmacología y terapéutica, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y farmacointeracciones, incompatibilidades medicamentosas, toxicología, formulación magistral, legislación farmacéutica, nutrición y dietética, Catálogo de Especialidades Farmacéuticas, Real Farmacopea Española y Formulario Nacional.

Artículo 17. *Laboratorio para la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

1. Las condiciones que deben reunir las instalaciones de esta zona deberán ser conformes a las Normas de Correcta elaboración y Control de fórmulas magistrales y preparados oficinales y dependerán de las formas farmacéuticas que se vayan a elaborar en la oficina de farmacia.
2. Las operaciones de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales deben realizarse en una zona perfectamente diferenciada que se utilizará exclusivamente para estos fines.
3. El tamaño de esta zona debe ser suficiente para evitar riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación. Dependiendo del volumen de la actividad o de la naturaleza de los preparados que se elaboren puede exigirse un espacio cerrado totalmente reservado para las operaciones de la preparación. Si se elaboran preparados estériles será necesario que la zona destinada a tal fin, que se encuentre aislada y dotada de los mecanismos de filtración de aire adecuados.
4. El local de preparación contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias y dispondrá, al menos, de los siguientes elementos:
 - Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
 - Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de un sifón antirretorno.
 - Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.
 - Un soporte horizontal que evite, en lo posible, las vibraciones, con espacio suficiente para la balanza y que garantice una correcta pesada.

- Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y de la luz, si procede, todo aquello que sea necesario para las preparaciones.
5. Se dispondrá del utillaje mínimo establecido en las Normas de Correcta Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales y que estará en función de las formas farmacéuticas que se vayan a elaborar en la oficina de farmacia.

CAPÍTULO III: Plan de calidad de la oficina de farmacia

Artículo 18

Cada oficina de farmacia dispondrá de un plan de calidad como garantía de la atención farmacéutica, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 de la Ley 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica . El cumplimiento del plan de calidad será verificado por las autoridades sanitarias.

Artículo 19

El Plan de calidad constará de un manual de calidad y de la documentación general, los procedimientos normalizados de trabajo y los registros establecidos reglamentariamente, para garantizar la calidad de las actuaciones farmacéuticas que se desarrollen en las siguientes áreas:

1. Adquisición de medicamentos y productos sanitarios.
2. Custodia y conservación de los medicamentos, sustancias medicinales, productos sanitarios y demás productos farmacéuticos.
3. Dispensación de medicamentos.
4. Información sobre medicamentos.
5. Seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes.
6. Vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas y elaboración y comunicación de la información agregada requerida por el Departamento de Salud, de conformidad con la normativa vigente.
7. Elaboración y/o control y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
8. Farmacovigilancia.
9. Educación sanitaria de la población.
10. Atención Farmacéutica continuada.

CAPÍTULO IV: Requisitos de personal

Artículo 20. Incompatibilidad.

Los farmacéuticos titulares o cotitulares, adjuntos, regentes o sustitutos de una oficina de farmacia, con carácter previo a su nombramiento o autorización, deberán presentar ante el Departamento de Salud declaración individualizada de no estar incluido en ninguno de los supuestos de incompatibilidad contemplados en la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de atención Farmacéutica y demás normativa que le sea de aplicación que deberá ser efectiva una vez autorizado el nombramiento y con anterioridad a empezar a ejercer sus funciones.

Artículo 21. Identificación del personal.

El personal de la oficina de farmacia deberá ir provisto permanentemente de la correspondiente identificación personal y profesional en forma que resulte claramente visible para el usuario.

Artículo 22. Registro de personal farmacéutico.

1. El Departamento de Salud deberá llevar un registro permanente de los farmacéuticos titulares, regentes y sustitutos, así como de los demás farmacéuticos que presten sus servicios en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra ⁸.
2. A efectos de actualización del Registro, los farmacéuticos titulares de oficina de farmacia deberán informar al Departamento de Salud acerca del personal que preste sus servicios en su establecimiento, así como cualquier modificación que se produzca en esta materia.

Artículo 23. Farmacéutico regente.

1. En los casos contemplados en el artículo 16 de la Ley 12/2000, de Atención Farmacéutica, se podrá solicitar autorización de nombramiento de farmacéutico regente, que asumirá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que las señaladas para el titular.
2. La solicitud de autorización de regente deberá formularse ante el Departamento de Salud, a petición de los herederos o representantes legales, en el plazo máximo de un mes a contar desde que se produzca oficialmente el hecho que justifica la regencia. En dicha solicitud se deberá proponer al regente y se deberá aportar la siguiente documentación:
 - Fotocopia compulsada del título de farmacéutico, salvo en el caso de que se encuentre inscrito en el Registro de títulos del departamento de Salud.
 - Documentación acreditativa de las circunstancias que justifican la solicitud de la regencia.
3. Corresponde al Director General del Departamento de Salud resolver, en el plazo de un mes las solicitudes de autorización de regentes.
4. La duración máxima de la regencia de la farmacia será de cinco años.
5. Antes de transcurrido el plazo máximo establecido para la regencia, se deberá solicitar la autorización para el cambio de titularidad o para el cierre de la oficina de farmacia. De no hacerlo así, el Departamento de Salud declarará de oficio el cierre de la oficina de farmacia.
6. Hasta que la Administración resuelva la solicitud de autorización de regente, la oficina de farmacia podrá permanecer abierta al público, siempre que esté atendida por un farmacéutico.
7. El cese del farmacéutico regente deberá ser comunicado inmediatamente al Departamento de Salud, acompañado de la propuesta de nombramiento del nuevo regente.

Artículo 24. Farmacéutico sustituto.

1. Cuando concurren las circunstancias previstas en el artículo 17 de la Ley Foral 12/2000, de Atención Farmacéutica, el farmacéutico titular deberá designar, para seguir funcionando la oficina de farmacia, un farmacéutico sustituto que tendrá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que el farmacéutico titular o regente.
2. La designación de farmacéutico sustituto deberá presentarse ante el Departamento de Salud, con antelación al inicio del periodo para el que se solicita la sustitución, salvo en el caso de enfermedad.

⁸ La redacción de este apartado corresponde a la establecida por Decreto Foral 72/2006, de 16 de octubre (BON de 30 de octubre de 2006).

La redacción original era la siguiente:

“1. El Departamento de Salud deberá llevar un registro permanente de los farmacéuticos titulares, regentes y sustitutos que se autoricen en la Comunidad Foral de Navarra, así como de los farmacéuticos adjuntos que presten sus servicios en las oficinas de farmacia de dicha Comunidad.”

3. La información sobre la designación del farmacéutico sustituto que se debe presentar en el Departamento de Salud deberá incluir los siguientes datos:

- Propuesta de sustituto formulada por el titular.
- Causa de la sustitución y acreditación documental de la misma, si procede.
- Periodo para el que propone el sustituto.

4. Cuando el titular o el regente hayan de ausentarse por una ausencia justificada por un periodo inferior a tres días laborales, y cuenten con, al menos, un farmacéutico adjunto en la oficina de farmacia no será obligatorio solicitar autorización para designar un farmacéutico sustituto.

Artículo 25. *Nombramiento de farmacéuticos adjuntos.*

El farmacéutico titular de la oficina de farmacia comunicará al Departamento de Salud, los nombramientos de farmacéuticos adjuntos, en el momento en que se produzcan.

CAPÍTULO V: Botiquines rurales vinculados a las oficinas de farmacia

Artículo 26. *Botiquines rurales vinculados a las oficinas de farmacia.*

1. En casos excepcionales de insuficiencia del servicio farmacéutico a núcleos de población en áreas de dispersión poblacional, y en atención a criterios de accesibilidad, el Departamento de Salud, podrá autorizar la apertura de un botiquín, vinculado a una oficina de farmacia.

2. Corresponde la iniciativa para esa instalación excepcional de botiquín rural, indistintamente, a las entidades locales interesadas, al Consejo de Salud de la Zona Básica de Salud respectiva, al propietario-titular de oficina de farmacia abierta a público y al propio Departamento de Salud.

3. La solicitud se presentará mediante instancia a la que se acompañará la siguiente documentación:

- Croquis Plano del edificio en el que se pretende instalar el botiquín.
- Plano del local en relación con el edificio.
- Compromiso de atención del farmacéutico propuesto.
- Listado de medicamentos y productos sanitarios del botiquín.
- Horario de funcionamiento propuesto y farmacéutico que va a atender el botiquín.
- Justificante de haber abonado la tasa correspondiente por la tramitación de estos expedientes en la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

4. Los requisitos técnico-sanitarios que debe reunir el local son los siguientes:

- Superficie mínima: 10 metros cuadrados.
- Uso exclusivo para botiquín rural, no pudiendo existir otro producto diferente de los medicamentos o productos sanitarios.
- Mobiliario adecuado para el almacenamiento y conservación de medicamentos.

5. Una vez recibida la documentación, se comunicará la tramitación a las farmacias que pudieren estar más cerca de la ubicación del botiquín y al Director del Equipo de Atención Primaria de la Zona Básica en la que esté ubicada la farmacia propuesta para que en el plazo de diez días presenten las alegaciones que crean convenientes.

Artículo 27. *Identificación del establecimiento.*

El botiquín deberá estar conveniente identificado, figurando, en el acceso principal, de modo bien visible, la palabra “BOTIQUÍN”, así como los nombres del farmacéutico/s titular/es que lo atienden.

Disposición Adicional Primera

Se autoriza al Consejero de Salud para dictar las normas que sean precisas para el desarrollo del presente Decreto Foral.

Disposición Adicional Segunda

Con carácter general el plazo de resolución de todos los procedimientos administrativos incoados al amparo del presente Decreto Foral será de tres meses, teniendo el silencio carácter negativo. Se exceptúa de lo anterior el supuesto de autorización de nombramiento como farmacéutico regente y sustituto, en cuyo caso el plazo para dictar resolución será de un mes y el silencio tendrá carácter positivo.

Disposición Transitoria Primera

Los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia dispondrán del plazo de un año para adecuarse a lo establecido en el Capítulo III del presente Decreto Foral .

Disposición Transitoria Segunda

Las normas contenidas en el presente Decreto para resolver los supuestos de concurrencia de solicitudes de oficinas de farmacia Foral serán de aplicación a los expedientes que se hallen pendientes de resolver en la fecha de su entrada en vigor.

Disposición Transitoria Tercera. Requisito de la superficie mínima ⁹.

El requisito de la superficie mínima establecida para los locales destinados a oficina de farmacia sólo será exigible con ocasión de las solicitudes de nueva apertura y traslado de oficina de farmacia.

Disposición Final Única

El presente Decreto Foral entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

⁹ La redacción de esta disposición corresponde a la establecida por Decreto Foral 72/2006, de 16 de octubre (BON de 30 de octubre de 2006).

La redacción original era la siguiente:

“Los requisitos de superficie de los locales establecidos en el presente Decreto Foral solo será exigible a las solicitudes de apertura, traslado o transmisión de oficinas de farmacia presentadas a partir de su entrada en vigor.”