

**DECRETO FORAL 12/2023, de 22 de febrero, por el que se regula la atención farmacéutica en los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de la Comunidad Foral de Navarra.**

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### I

Los centros sociosanitarios atienden a sectores de población que, por sus especiales características, pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social.

El número de personas atendidas en este tipo de centros es cada vez mayor debido, entre otros factores, al envejecimiento de la población y/o a la situación de dependencia. Se trata generalmente de personas con enfermedades crónicas y/o pluripatológicas, la gran mayoría polimedicaadas, en situación de dependencia funcional y/o cognitiva. Es una población vulnerable y compleja en su tratamiento, en la que existe un mayor riesgo de aparición de problemas relacionados con los medicamentos.

Por estas razones, las personas atendidas en los centros sociosanitarios requieren una adecuada atención farmacéutica, con el fin de prevenir, detectar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos, tales como reacciones adversas, interacciones farmacológicas, contraindicaciones, duplicidades de tratamiento, indicaciones no adecuadas, usos prolongados, errores de medicación o faltas de adherencia, entre otros. Una atención farmacéutica de calidad en centros sociosanitarios garantiza el uso racional de los medicamentos en esta población.

La atención farmacéutica debe realizarse integrada en el equipo multidisciplinar que proporciona la atención global centrada en la persona. Este modelo requiere de intervenciones basadas en la evidencia científica, de la integración de los diferentes servicios sanitarios y sociales, de la continuidad de los tratamientos y los cuidados, de una revisión integral de los mismos y de un abordaje multidisciplinar dirigido a mejorar todos los ámbitos o dimensiones de la calidad de vida y el bienestar de la persona.

La atención farmacéutica debe buscar la obtención de los mejores resultados en los residentes a través de la optimización de su tratamiento. Esta optimización se consigue a través de la selección, adquisición y dispensación de los tratamientos y productos sanitarios más adecuados para los residentes y la validación de las prescripciones y propuesta de alternativas, en base a la evidencia y la situación en cada momento del residente, considerando la necesidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios y las preferencias del paciente y la optimización de los recursos.

La optimización del tratamiento se consigue también a través de la conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales; la revisión completa de los tratamientos centrada en la persona; la prevención, detección y resolución de problemas relacionados con los tratamientos; la coordinación de los procesos necesarios para la administración de los medicamentos y el fomento de la adherencia al tratamiento; la formación e información sobre el tratamiento a pacientes y profesionales; las recomendaciones de nutrición artificial, los consejos dietéticos y la educación en medidas no farmacológicas apropiadas a la situación del residente; la elaboración de protocolos y la participación en el desarrollo de los planes de atención individualizada como parte del equipo asistencial del centro sociosanitario.

### II

Tal y como recoge el 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, la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud comprende los medicamentos y productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y los utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

En el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra, es el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea el responsable de facilitar la prestación farmacéutica a todas aquellas personas que, teniendo derecho

a ello, se encuentran en centros sociosanitarios de nuestra Comunidad Foral. La disposición adicional segunda de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica establece que la prestación farmacéutica que dispensan los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios podrá ser concertada por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Una norma que regule la atención farmacéutica en los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios puede contribuir a mejorar la calidad de estos servicios y establecimientos farmacéuticos, garantizando su correcto funcionamiento y el uso racional de los medicamentos.

La Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, en su capítulo III, artículo 34, sobre atención farmacéutica en los hospitales y centros sociosanitarios, establece que la atención farmacéutica en estos centros se prestará a través de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

De esta forma el modelo innovador de atención farmacéutica que plantea la Ley Foral 12/2000, como es el que los centros sociosanitarios de una determinada entidad tengan un servicio de farmacia propio se consolida como el modelo elegido por el Gobierno de Navarra para dar de forma preferente atención farmacéutica en estos centros, sin excluir otras modalidades presentes contempladas en nuestra legislación y desarrolladas en otras zonas de España y que, en general, suponen la vinculación a un servicio de farmacia de hospital.

La existencia de servicios de farmacia propios en los centros sociosanitarios conlleva ventajas inherentes en la propia atención farmacéutica como pueden ser la integración del personal farmacéutico en la estructura asistencial del centro, el trabajo en equipo, el contacto directo con el residente y una atención farmacéutica personalizada.

A los efectos de aplicación de esta ley foral, tienen la consideración de centros sociosanitarios aquellos que atienden a sectores de población tales como personas mayores, personas con discapacidad, personas internas en centros penitenciarios y cualesquiera otras, cuyas condiciones de salud requieren, además de las atenciones sociales, determinada asistencia sanitaria.

En el artículo 35 de la citada Ley Foral 12/2000 se recogen los criterios de obligatoriedad del establecimiento de un servicio de farmacia en centros sociosanitarios. Por su parte, el artículo 38 dispone qué tipo de centros socio-sanitarios deben contar con un depósito de medicamentos.

En ambos casos, se utiliza el criterio del número de plazas de asistidos. Sin embargo, este término de “asistidos” no debe ser utilizado en la actualidad. La norma que regulaba el test de valoración y las correspondientes calificaciones de “válida” o “asistida”, el Decreto Foral 126/1998, de 6 de abril, por el que se aprueba el método oficial de valoración del nivel de dependencia de personas de tercera edad, el Test Delta, fue derogada expresamente por el Decreto Foral 6/2009 de 19 de enero, por el que se regulan el Equipo Técnico de Valoración de la situación de dependencia y los procedimientos de valoración y reconocimiento de la situación de dependencia y de elaboración del Programa Individual de Atención de las personas en situación de dependencia en la Comunidad Foral de Navarra, derogado por la Ley Foral 1/2011 de 15 de febrero, por la que se establece el procedimiento para el reconocimiento de la situación de dependencia y se regula la organización, las funciones y el régimen del personal que configura los equipos y el órgano de valoración de la situación de dependencia en Navarra, que utiliza la misma terminología.

Por dicho motivo, en el presente decreto foral se sustituye el término “plazas de asistidos” por “plazas de personas en situación de dependencia”.

Asimismo, la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, en sus artículos 36 y 39, establece las funciones de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios regulándose los requisitos de personal farmacéutico, pero no se regula ningún otro tipo de requisito técnico-sanitario.

Por otro lado, el artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, establece también que será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia propio, entre otros, en los centros sociales que tengan cien camas o más en régimen de asistidos, salvo que la Consejería responsable en materia de prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma, mediante acuerdo o convenio con los centros, les exima de dicha exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.

La disposición final octava de esta norma obliga a las administraciones públicas competentes a adoptar cuantas medidas sean necesarias para su aplicación efectiva.

### III

El presente decreto foral da cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, así como en el Real Decreto-ley 16/2012 de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, relativo a la atención farmacéutica en centros sociosanitarios, mediante el desarrollo reglamentario de los requisitos necesarios para el funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos, con el fin de garantizar una atención farmacéutica de calidad en condiciones de igualdad y seguridad, bajo la responsabilidad de un o una profesional farmacéutica.

Se regula, asimismo, el procedimiento para la autorización de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios, remitiéndolo al establecido en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios. La disposición final primera del citado Decreto Foral 214/1997 establece que los centros, servicios y establecimientos dedicados al desarrollo, elaboración, importación, exportación, distribución, venta o dispensación de medicamentos, entre los que se encuentran los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios, se regirán por lo establecido en sus normativas, siendo dicho decreto foral de aplicación subsidiaria en los aspectos no contemplados por ella.

El presente decreto foral se estructura en seis capítulos, una disposición transitoria, una disposición adicional y una disposición final.

El capítulo I contiene las disposiciones generales relativas al objeto, ámbito de aplicación y definiciones.

El capítulo II recoge disposiciones relativas a la ordenación de la atención farmacéutica, a través de los servicios de farmacia propios o depósitos de medicamentos vinculados a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica o localidad o a un servicio de farmacia, en el caso de los centros sociosanitarios de titularidad privada, o a un servicio de farmacia, en el caso de los centros de titularidad pública.

El capítulo III regula las funciones y los requisitos de personal, locales y equipos, documentación y sistema de calidad de los servicios de farmacia de centros socio-sanitarios.

Por su parte, el capítulo IV desarrolla las funciones y requisitos de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios, así como los criterios de vinculación a un servicio de farmacia u oficina de farmacia y las condiciones de transporte de los medicamentos desde estos servicios y establecimientos farmacéuticos a los centros.

El capítulo V se refiere al procedimiento de autorización de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios, contemplado en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En el capítulo VI se indica que el incumplimiento de las obligaciones previstas en este decreto foral constituye una infracción administrativa, conforme a lo establecido en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como en la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.

En la disposición transitoria se establece un plazo de un año para que los centros sociosanitarios se adecúen a lo dispuesto en el presente decreto foral.

En el procedimiento de elaboración de esta normativa se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En virtud de lo expuesto, a propuesta de la consejera de Salud, de acuerdo con lo informado por el Consejo de Navarra y de conformidad con la decisión adoptada por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día veintidós de febrero de dos mil veintitrés,

DECRETO:

## CAPÍTULO I

### *Disposiciones generales*

#### Artículo 1. Objeto.

El presente decreto foral tiene por objeto regular la atención farmacéutica de los centros sociosanitarios, establecer los requisitos técnico-sanitarios necesarios para la instalación y el funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de la Comunidad Foral de Navarra, y el procedimiento para la autorización de creación, funcionamiento, modificación y traslado de los mismos.

#### Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Este decreto foral es de aplicación a todos los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de la Comunidad Foral de Navarra, de titularidad pública y privada.

#### Artículo 3. Definiciones.

A efectos de aplicación del presente decreto foral, se entenderá por:

a) Zonas farmacéuticas: las zonas básicas de salud o agrupaciones de zonas básicas de salud próximas, establecidas para la ordenación y planificación de oficinas de farmacia y/o de organización de los servicios de guardia de dichos establecimientos farmacéuticos.

b) Centros sociosanitarios: aquellos que atiendan a sectores de población tales como personas mayores, personas con discapacidad, internos en centros penitenciarios y cualesquiera otros, cuyas condiciones de salud requieran, además de atenciones sociales, determinada asistencia sanitaria, de conformidad con lo establecido el artículo 34 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.

c) Atención farmacéutica: el conjunto de actividades desarrolladas en los establecimientos y servicios farmacéuticos a que se refiere la citada ley foral, bajo la responsabilidad y supervisión de un farmacéutico o farmacéutica, en relación con la adquisición, conservación, distribución, custodia y provisión responsable de un tratamiento medicamentoso con el objetivo de conseguir resultados en la prevención de la enfermedad y en la restauración de la salud que mejoren la calidad de vida de los pacientes.

## CAPÍTULO II

### *Ordenación de la atención farmacéutica*

#### Artículo 4. Atención farmacéutica.

La atención farmacéutica en los centros sociosanitarios se prestará a través de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos, debidamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios del Departamento de Salud.

Artículo 5. Atención farmacéutica en centros sociosanitarios con cien o más plazas de personas en situación de dependencia.

1. En los centros sociosanitarios que dispongan de cien o más plazas de personas en situación de dependencia, será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia propio.

2. Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios tendrán la consideración de servicios de farmacia hospitalaria.

3. El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea podrá establecer un servicio de farmacia sociosanitario para gestionar la prestación farmacéutica a los centros sociosanitarios de titularidad del Gobierno de Navarra.

4. No obstante, lo dispuesto en el apartado 1, la Administración Sanitaria podrá establecer acuerdos o convenios con los centros sociosanitarios eximiéndoles de dicha exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia del Servicio Navarro de

Salud-Osasunbidea, de conformidad con lo establecido en el artículo 6.2 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

Artículo 6. Atención farmacéutica en centros sociosanitarios con menos de cien plazas de personas en situación de dependencia.

1. Los centros sociosanitarios que dispongan de menos de cien plazas, podrán contar con un servicio de farmacia.

2. Los centros sociosanitarios con menos de cien plazas que no tengan establecido un servicio de farmacia, de conformidad con lo establecido en el artículo 38 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, deberán contar con un depósito de medicamentos vinculado a:

a) Un servicio de farmacia integrado en el Servicio Navarro de Salud, en el caso de centros de titularidad del Gobierno Foral de Navarra.

b) Una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica o localidad o a un servicio de farmacia, en el caso de centros de titularidad privada, siempre que se encuentre en la Comunidad Foral de Navarra.

Los depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios de titularidad pública municipal o de sus organismos autónomos de carácter administrativo se podrán vincular a oficinas de farmacia de la misma localidad o de la misma zona farmacéutica, de conformidad con la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.

### CAPÍTULO III

#### *Servicios de Farmacia de Centros Sociosanitarios*

Artículo 7. Funciones.

Las funciones de los servicios de farmacia de centros sociosanitarios serán las establecidas en el artículo 36 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, y en particular:

1. Realizar atención farmacéutica mediante el seguimiento individualizado de los tratamientos farmacológicos de los pacientes con el fin de prevenir, detectar y resolver problemas relacionados con los medicamentos y de mejorar el cumplimiento de la terapia.

2. Garantizar la conciliación del tratamiento farmacológico de las personas institucionalizadas.

3. Editar y distribuir la guía farmacoterapéutica del centro, en colaboración con los profesionales sanitarios implicados.

4. Gestionar y ejecutar adecuadamente las alertas farmacéuticas.

5. Colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica, prevención de errores de medicación, protección y promoción de la salud, así como la promoción de la autonomía personal, conocimiento sobre el uso de los medicamentos, prevención de la dependencia y de todos aquellos planes de atención individualizada que en este sentido proponga el Departamento de Salud dentro del modelo de atención centrada en la persona.

Artículo 8. Requisitos del personal.

1. Los servicios de farmacia deberán contar con una persona responsable farmacéutica, especialista en farmacia hospitalaria, contratada a jornada completa, cuya presencia y actuación profesional garantice el correcto funcionamiento del centro sociosanitario.

El cambio del o la responsable farmacéutica deberá ser autorizado por el Departamento de Salud. La sustitución temporal de la o el responsable farmacéutico deberá comunicarse, con la debida antelación, al Departamento de Salud.

2. Para el desempeño de las funciones establecidas, los servicios de farmacia podrán contar con la presencia y actuación profesional de personal farmacéutico adjunto que actuará bajo la supervisión del o la responsable farmacéutica. Los farmacéuticos o farmacéuticas que presten sus servicios en los

servicios de farmacia de centros sociosanitarios deberán estar en posesión del título de farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

3. Los servicios de farmacia de centros sociosanitarios contarán con el personal auxiliar necesario para su correcto funcionamiento tanto en sus aspectos técnicos como administrativos. Las tareas técnicas las deberán desempeñar personal técnico de grado medio en farmacia y parafarmacia.

4. La presencia y actuación profesional de, al menos, un farmacéutico o farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria será inexcusable durante el horario de funcionamiento del servicio de farmacia.

5. El personal farmacéutico responsable y el personal adjunto deberán presentar ante el Departamento de Salud, con carácter previo a su nombramiento, una declaración individualizada de no estar incluidos en ningún supuesto de incompatibilidad contemplado en el artículo 9 de la Ley Foral 12/2000, de Atención Farmacéutica.

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

#### Artículo 9. Locales y equipos.

1. Los servicios de farmacia tendrán una localización adecuada con fácil acceso de las mercancías desde el exterior, correctamente identificados, y permitir un adecuado cumplimiento de las funciones asignadas.

2. Las condiciones higiénico sanitarias y las condiciones ambientales de temperatura, humedad, ventilación e iluminación serán las idóneas para garantizar el correcto almacenamiento, conservación y custodia de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Los suelos, paredes y techos deberán mantenerse en correcto estado de conservación y estar revestidos de material no poroso que permita una limpieza y desinfección adecuadas.

4. Los servicios de farmacia deberán contar con sistemas de información y comunicación (teléfono, conexión a Internet y correo electrónico) y medios informáticos idóneos para el desarrollo de sus funciones.

5. Los locales deberán contar con una superficie adecuada a su capacidad y a su actividad, para el desarrollo de sus funciones y deberá estar distribuido en las siguientes zonas perfectamente diferenciadas e identificadas:

- a) Zona de despacho del o la responsable farmacéutica y demás farmacéuticos o farmacéuticas.
- b) Área administrativa y de gestión. Puede estar integrada en el despacho del personal farmacéutico. Debe disponer de medios informáticos para llevar a cabo, de forma ágil, las tareas de gestión propias del servicio. Debe contar con un sistema de archivo ágil, seguro y con las debidas garantías de confidencialidad.
- c) Área de información de medicamentos y biblioteca. Esta área podrá estar integrada en el despacho del farmacéutico y tendrá un tamaño idóneo para poder realizar de forma adecuada dicha actividad.
- d) Área de recepción y control de conformidad de los medicamentos y productos sanitarios.
- e) Área de preparación y dispensación de medicamentos en dosis unitarias u otros sistemas personalizados de dosificación. Se deberá disponer de una superficie de trabajo idónea, así como de estanterías y/o contenedores suficientes.
- f) Área de almacenamiento general y especial. La temperatura del almacén general deberá estar comprendida entre 15 °C y 25 °C y la humedad entre 40% y 60%. Deberá estar dotada de sistemas de control y registro de temperatura y humedad.

Se deberá disponer de zonas independientes destinadas a:

–Medicamentos termolábiles. Los medicamentos se almacenarán en un frigorífico o cámara frigorífica de uso exclusivo, con suficiente capacidad y con un sistema de control y registro de la temperatura que garantice su mantenimiento entre 2 °C y 8 °C.

–Medicamentos estupefacientes: se deberá disponer de un armario de seguridad o caja fuerte donde se almacenarán los medicamentos que, de conformidad con la legislación vigente, tengan la

consideración legal de estupefacientes, así como las materias primas que tengan la consideración legal de psicótrópos.

–Medicamentos y productos sanitarios no conformes (caducados, deteriorados, retirados o inmovilizados). Deberá contar con un área diferenciada, perfectamente delimitada y rotulada, para segregar dichos medicamentos hasta su devolución o eliminación.

g) Zona de reenvasado. En caso de desarrollar tareas de reenvasado de medicamentos, se deberá disponer de una zona perfectamente diferenciada, destinada de forma exclusiva a tal fin. Dicha zona no estará en zona de paso, ni tendrá acceso directo al aseo.

h) Laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales. Dicha zona solo será exigible para aquellos servicios de farmacia que elaboren o pretendan elaborar fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, para lo que deberán contar con la correspondiente acreditación, de acuerdo con el procedimiento establecido en la Orden Foral 142/2003, de 12 de diciembre. Las condiciones que debe reunir esta zona deberán ser conformes a las Normas de Correcta Elaboración y Control de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, aprobadas por Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

Las áreas indicadas se establecerán, sin perjuicio de la existencia de botiquines que constituyan puntos de almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios ubicados en el centro sociosanitario, fuera de las instalaciones del servicio de farmacia, y bajo la supervisión del personal farmacéutico de dicho servicio.

En todas las áreas en las que se almacenen medicamentos deberá realizarse un control y registro de la temperatura y la humedad.

6. Se deberá disponer del equipamiento técnico necesario para el desarrollo de las funciones establecidas en la normativa vigente.

7. Deberá existir dotación bibliográfica actualizada o posibilidad de acceso electrónico a las siguientes materias: farmacología y terapéutica, interacciones farmacológicas y farmacoalimentarias, reacciones adversas, toxicología, legislación farmacéutica, catálogo de medicamentos, Real Farmacopea Española y, en caso de que se elaboren fórmulas magistrales, Formulario Nacional.

8. El Servicio de Farmacia deberá disponer de Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes en formato papel o en soporte electrónico.

#### Artículo 10. Documentación y sistema de calidad.

1. Los servicios de farmacia deberán contar con la siguiente documentación general, a disposición de las autoridades sanitarias:

a) Autorización sanitaria de funcionamiento.

b) Plano actualizado de distribución del local con indicación de las distintas áreas, superficie de las mismas y ubicación de equipos.

2. Todos los servicios de farmacia de centros sociosanitarios deberán contar con un sistema de garantía de calidad (SGC) de la atención farmacéutica prestada.

3. El Sistema de Garantía de Calidad (SGC) debe incluir, como mínimo, los procedimientos normalizados de trabajo y sus correspondientes registros relativos a las siguientes materias:

a) Gestión de la documentación.

b) Atribuciones del personal.

c) Higiene del personal e indumentaria.

d) Gestión de pedidos a proveedores.

e) Recepción y control de conformidad de medicamentos y productos sanitarios recepcionados.

f) Almacenamiento general de medicamentos y productos sanitarios.

g) Almacenamiento de medicamentos termolábiles.

h) Gestión de los medicamentos estupefacientes.

i) Sistema de distribución/dispensación de medicamentos.

- j) Seguimiento farmacoterapéutico individualizado.
- k) Devoluciones de medicamentos.
- l) Gestión de alertas farmacéuticas.
- m) Información de medicamentos.
- n) Farmacovigilancia.
- ñ) Limpieza de locales.
- o) Limpieza y mantenimiento de equipos y utillaje.
- p) Preparación de sistemas personalizados de dosificación.
- q) Reenvasado en dosis unitarias, si procede.
- r) Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, si procede.

Se debe disponer de un sistema de gestión integral del servicio de farmacia.

4. Dicha documentación deberá estar actualizada, firmada por el o la responsable farmacéutica, conocida por el personal implicado y estar a disposición de las autoridades sanitarias.

Artículo 11. Sistema de vigilancia de medicamentos y productos sanitarios.

Los servicios de farmacia deberán contar con un plan de emergencia para las actuaciones que requieran una retirada o inmovilización inmediata de medicamentos o productos sanitarios por defectos de calidad o seguridad.

## CAPÍTULO IV

### *Depósitos de medicamentos*

Artículo 12. Funciones.

Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios deben estar bajo la responsabilidad de un farmacéutico quien ejercerá, como mínimo, las funciones establecidas en el artículo 39 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, así como las siguientes:

1. Establecer un sistema de dispensación interna de medicamentos y productos sanitarios seguro y personalizado, de manera que garantice su correcta administración en las pautas y dosis prescritas, favoreciendo la adherencia terapéutica.

2. Desarrollar actividades de atención farmacéutica, revisando la medicación de las personas residentes con el fin de identificar problemas relacionados con los medicamentos y contribuir a prevenir o evitar posibles resultados negativos asociados al uso de medicamentos y productos sanitarios, en coordinación con el resto del equipo asistencial del centro.

3. Gestionar y ejecutar adecuadamente las alertas farmacéuticas.

4. Establecer y mantener una buena coordinación entre la oficina de farmacia o servicio de farmacia y el centro sociosanitario con el que haya establecido la vinculación.

5. Facilitar la gestión de residuos derivados de los medicamentos y productos sanitarios a través del Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE) u otro gestor de residuos autorizado.

Artículo 13. Vinculación a un servicio de farmacia u oficina de farmacia.

1. La vinculación de un depósito de medicamentos a una oficina de farmacia o servicio de farmacia se realizará según los criterios establecidos en el artículo 6.2 de este decreto foral y los detallados en este artículo 13.

2. Se deberá establecer un contrato o acuerdo de vinculación del depósito de medicamentos a la oficina de farmacia o servicio de farmacia, en el que se deberán definir las actividades y responsabilidades de ambas partes, incluido el transporte de medicamentos y productos sanitarios de conformidad con el anexo I de este decreto foral.

3. Una oficina de farmacia podrá tener vinculados varios depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios, siempre que el número total de plazas de personas en situación de dependencia que sumen todos los depósitos vinculados sea inferior a 100.

4. Se permitirá la vinculación compartida simultánea de un depósito de medicamentos a más de una oficina de farmacia, siempre que se garantice el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el presente decreto foral y una adecuada atención farmacéutica.

5. Los centros sociosanitarios de titularidad del Gobierno de Navarra podrán tener un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia sociosanitario del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, de conformidad con la disposición adicional segunda de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de atención Farmacéutica.

#### Artículo 14. Requisitos de personal.

1. La atención farmacéutica a los depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios deberá ser prestada por el o la responsable farmacéutica o la persona farmacéutica titular del servicio de farmacia u oficina de farmacia al que esté vinculado o por otro u otra farmacéutica de dicho establecimiento o servicio en quien delegue aquel. En cualquier caso, la colaboración de otras personas farmacéuticas no excusa la responsabilidad del o la responsable farmacéutica o la persona farmacéutica titular del servicio de farmacia u oficina de farmacia.

2. El personal farmacéutico asignado para la atención farmacéutica al depósito de medicamentos deberá prestar una dedicación horaria mínima de presencia física y actuación profesional en el centro, de modo que se garantice el cumplimiento de las funciones establecidas en la Ley Foral 12/2000, de Atención Farmacéutica y en el presente decreto foral y, en particular, el control y seguimiento farmacoterapéutico de las personas residentes, con el fin de prevenir, detectar y resolver problemas relacionados con los medicamentos y, en definitiva, de contribuir al uso racional de los mismos.

En la memoria de actividades que debe acompañar a la solicitud de autorización del depósito de medicamentos, se deberá especificar la dedicación horaria del o la responsable farmacéutica, junto con la correspondiente justificación de su idoneidad en relación con las actividades a desarrollar.

#### Artículo 15. Requisitos de los locales y equipos.

1. Los depósitos de medicamentos deberán disponer de un espacio exclusivo para tal finalidad, tendrán una localización adecuada con fácil acceso tanto de las mercancías desde el exterior como para el personal del centro, y estar correctamente identificados.

En el caso excepcional de que se compatibilice este espacio con otra actividad, deberá justificarse este hecho, en base a una imposibilidad física de exclusividad, y se deberá realizar un ejercicio de análisis de riesgos, debidamente documentado. No se deberán simultanear, en ningún caso, ambas actividades y se deberá aplicar un procedimiento de limpieza que garantice que no se produce contaminación cruzada.

2. Las condiciones higiénico sanitarias y las condiciones ambientales de temperatura, humedad, ventilación e iluminación serán las idóneas para garantizar la correcta conservación y custodia de los medicamentos y productos sanitarios y llevar a cabo las funciones establecidas para este tipo de establecimientos.

3. Los suelos, paredes y techos deberán mantenerse en correcto estado de conservación y estar revestidos de material no poroso que permita una limpieza y desinfección adecuadas.

4. Los locales destinados a depósitos de medicamentos deberán contar con una superficie adecuada a su capacidad y a su actividad, para el desarrollo de sus funciones y deberán estar distribuidos en las siguientes zonas:

a) Área administrativa y de gestión. Debe contar con un sistema de archivo ágil y seguro y con las debidas garantías de confidencialidad.

b) Área de recepción y control de conformidad de los medicamentos.

c) Área de preparación y dispensación de medicamentos.

d) Área de almacenamiento general y especial. La temperatura del almacén general deberá estar comprendida entre 15 °C y 25 °C y la humedad entre 40% y 60%. Deberá estar dotada de sistemas de control y registro de temperatura y humedad.

Deberá contar con zonas independientes destinadas a:

d.1) Medicamentos termolábiles. Los medicamentos se almacenarán en un frigorífico o cámara frigorífica con suficiente capacidad y con un sistema de control y registro de la temperatura que garantice su mantenimiento entre 2 °C y 8 °C.

d.2) Medicamentos estupefacientes: se deberá disponer de un armario de seguridad o caja fuerte donde se almacenarán los medicamentos que, de conformidad con la legislación vigente, tengan la consideración legal de estupefacientes, así como las materias primas que tengan la consideración legal de psicótrópos.

d.3) Medicamentos y productos sanitarios no conformes (caducados, deteriorados, retirados o inmovilizados). Deberá contar con un área diferenciada, perfectamente delimitada y rotulada, para segregar dichos medicamentos hasta su devolución o eliminación.

Estas áreas se establecerán, sin perjuicio de la existencia de botiquines que constituyan puntos de almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios ubicados en el centro sociosanitario, pero fuera de las instalaciones del depósito de medicamentos y que deberán estar también bajo la supervisión del personal farmacéutico de dicho servicio.

En todas las áreas en las que se almacenen medicamentos deberá realizarse un control y registro de la temperatura y la humedad.

5. Los locales destinados a depósitos de medicamentos deberán disponer de un sistema de garantía de cierre.

6. Las oficinas de farmacia o servicios de farmacia a los que esté vinculado el depósito de medicamentos deberán disponer de una superficie adecuada para desarrollar las funciones establecidas en la normativa vigente y garantizar una adecuada atención farmacéutica a los centros sociosanitarios.

En el caso de preparar los medicamentos en sistemas personalizados de dosificación deberán cumplir con lo establecido en la Orden Foral 622E/2017, de 9 de octubre, del consejero de Salud, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios aplicables a la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra.

7. Las oficinas de farmacia o servicios de farmacia a los que estén vinculados los depósitos de medicamentos, así como estos, deberán contar con sistemas de información y comunicación idóneos (teléfono, conexión a internet y correo electrónico) y medios informáticos adecuados para el desarrollo de sus funciones.

8. Deberán contar, asimismo, con dotación bibliográfica adecuada y actualizada o posibilidad de acceso electrónico a las siguientes materias: farmacología y terapéutica, interacciones farmacológicas y farmacoalimentarias, reacciones adversas, toxicología y legislación farmacéutica.

9. Tanto el depósito de medicamentos como la oficina de farmacia o servicio de farmacia al que esté vinculado, deberán disponer del equipamiento técnico necesario para el desarrollo de las funciones establecidas en la Ley Foral 12/2000, de Atención Farmacéutica y en el presente decreto foral.

10. El depósito de medicamentos dispondrá de un sistema de control y registro de la contabilidad de los estupefacientes.

Artículo 16. Sistema de calidad.

1. La oficina de farmacia o servicio de farmacia al que esté vinculado el depósito de medicamentos, así como el centro sociosanitario en el que esté ubicado el depósito deberán contar con procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y registros que describan todas las actividades relacionadas con dicha vinculación:

- a) Atribuciones del personal.
- b) Gestión de pedidos a proveedores.
- c) Recepción y control de conformidad de medicamentos y productos sanitarios.
- d) Almacenamiento general de medicamentos y productos sanitarios.
- e) Almacenamiento de medicamentos termolábiles.

- f) Gestión de medicamentos estupefacientes.
- g) Sistema de distribución/dispensación de medicamentos.
- h) Seguimiento farmacoterapéutico individualizado.
- i) Transporte y entrega de medicamentos.
- j) Sistema de farmacovigilancia.
- k) Limpieza de los locales y del equipamiento.
- l) Devoluciones.
- m) Retirada de medicamentos.
- n) Control de botiquines.
- ñ) Autoinspecciones de la persona farmacéutica responsable en el depósito de medicamentos.

2. Dicha documentación deberá estar actualizada, firmada y ser conocida por el personal implicado. Deberá integrarse en el sistema de gestión de calidad de la oficina de farmacia o servicio de farmacia y del centro, y estar a disposición de las autoridades sanitarias.

3. La responsabilidad en la elaboración, aplicación y cumplimiento de los distintos procedimientos y registros deberá quedar definida en el correspondiente acuerdo de vinculación del depósito de medicamentos a la oficina de farmacia o servicio de farmacia.

#### Artículo 17. Sistema de vigilancia de medicamentos y productos sanitarios.

Los servicios de farmacia u oficinas de farmacia a los que estén vinculados los depósitos de medicamentos deberán contar con un plan de emergencia para las actuaciones que requieran una retirada o inmovilización inmediata de medicamentos o productos sanitarios por defectos de calidad o seguridad, y deberán garantizar que dicha retirada se ejecuta satisfactoriamente en los centros sociosanitarios a los que prestan atención farmacéutica.

#### Artículo 18. Transporte de medicamentos.

1. El transporte de medicamentos de la oficina de farmacia o servicio de farmacia al depósito de medicamentos del centro sociosanitario vinculado se realizará bajo la responsabilidad del o la farmacéutica titular o persona responsable farmacéutica. Esta responsabilidad deberá quedar recogida en el correspondiente acuerdo de vinculación.

2. Se garantizará que se mantienen las condiciones de conservación adecuadas durante el transporte de los medicamentos y productos sanitarios, respetando las especificaciones de temperatura establecidas por el fabricante y cumpliendo con el procedimiento descrito en el PNT de transporte y entrega.

3. Se debe controlar y monitorizar la temperatura durante el transporte, en base a un análisis de riesgos, teniendo en cuenta factores como la estabilidad del medicamento, la temperatura ambiente y la duración del transporte.

4. En caso de que el transporte sea realizado por terceros, se debe firmar un contrato que defina las responsabilidades de ambas partes, incluya la posibilidad de realizar auditorías para comprobar que se respetan los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano (BPD) y describa el procedimiento de comunicación de incidencias.

5. Si se utiliza para el transporte una entidad de distribución de medicamentos, esta debe contar con certificado de cumplimiento de BPD.

6. Se debe garantizar que los medicamentos y productos sanitarios se entregan al destinatario y dirección correctos, en un periodo de tiempo adecuado y garantizando la trazabilidad. Se cumplimentará un albarán de entrega en el que se detallarán los siguientes datos:

- a) Fecha y hora de entrega.
- b) Datos de los medicamentos entregados, incluyendo el lote.
- c) Cantidad entregada.
- d) Nombre y dirección de la oficina de farmacia o servicio de farmacia.
- e) Nombre y dirección del centro sociosanitario.

## CAPÍTULO V

### *Procedimiento de autorización*

Artículo 19. Procedimiento de autorización. Disposiciones generales.

1. Antes del inicio de la actividad, los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios deberán obtener la autorización previa de creación y la de funcionamiento otorgada por el Departamento de Salud.

2. Será también necesaria la autorización sanitaria previa para la modificación sustancial (variación de la naturaleza, fines o actividades; ampliación, modificación o reducción de instalaciones o equipos), traslado y cambio del o la responsable farmacéutica.

3. El procedimiento administrativo de solicitud y obtención de autorizaciones será el establecido en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones de creación, funcionamiento, modificación y traslado de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

4. Podrán solicitarse conjuntamente la autorización de creación y la de funcionamiento de un servicio de farmacia o depósito de medicamentos cuya creación no implique la realización de obra nueva o la modificación de la estructura o distribución de un inmueble ya existente. En este caso, se debe presentar la documentación correspondiente a ambas solicitudes de autorización.

5. Las personas responsables de los centros sociosanitarios deberán comunicar al Departamento de Salud los cambios de titularidad y de denominación, los cambios de plantilla de personal y el cierre temporal y definitivo de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

6. Los cambios de vinculación de los depósitos de medicamentos deberán ser también comunicados al Departamento de Salud, debiendo presentar el nuevo contrato o acuerdo de vinculación con la oficina de farmacia o servicio de farmacia.

7. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos autorizados serán inscritos en el Registro Oficial de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios del Departamento de Salud.

8. La autorización administrativa de funcionamiento y la consiguiente inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios deberá convalidarse cada cinco años. Las personas responsables de los centros sociosanitarios deberán solicitar la convalidación de la autorización de funcionamiento con carácter previo a su caducidad.

9. Las personas jurídicas interesadas en la tramitación administrativa de los procedimientos de autorizaciones sanitarias de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos deberán solicitar y realizar todos los trámites a través del registro general electrónico, de acuerdo con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 20. Solicitudes de autorización de servicios de farmacia.

1.–La solicitud de autorización de un servicio de farmacia de un centro sociosanitario se presentará en el Departamento de Salud y deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

1.1. Autorización de creación:

a) Documentación acreditativa de la personalidad de la persona solicitante y, en su caso, de la representación jurídica que ostente. Si el titular es una persona jurídica se deberán aportar los estatutos o escrituras públicas de la entidad y el CIF. Si el titular es una persona física, deberá presentar el DNI o pasaporte.

b) Memoria expositiva de la naturaleza del centro, fines y actividades, con indicación del número de plazas, tipo de personas residentes, y patologías más frecuentes.

c) Memoria de actividades a desarrollar por el servicio de farmacia, horario de funcionamiento y sistema de garantía de suministro las veinticuatro horas del día.

d) Descripción del sistema de adquisición, conservación, custodia y dispensación de medicamentos.

e) Proyecto técnico que incluya planos del local en su estado actual, plano de ubicación del local en el conjunto del centro y plano de distribución prevista para el servicio de farmacia, así como justificantes

del cumplimiento de la normativa vigente en materia de instalaciones y seguridad. En el caso de que no haya que realizar obras, en lugar de proyecto técnico, bastará con la aportación de los citados planos a escala, con especificación de la ubicación de los distintos equipos y memoria descriptiva del plano, con indicación de superficie, condiciones ambientales, tipos de revestimientos y operaciones a realizar.

f) Relación de equipos y utillaje.

g) Documentación acreditativa de la plantilla del personal que incluya titulaciones, asignación de funciones y dedicaciones horarias. En el caso de la persona responsable farmacéutica, además de acreditar la posesión de la titulación de licenciatura o grado en farmacia y de persona farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria, deberá aportar un escrito de nombramiento y aceptación firmado por el o la representante legal del centro y por el o la responsable farmacéutica propuesto.

h) Declaración escrita del o la responsable farmacéutica nombrado de no incurrir en las incompatibilidades contempladas en el artículo 9 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.

i) Sistema de calidad que incluya la relación de los procedimientos normalizados de trabajo y los modelos de registros. Estos podrán ser requeridos por el instructor para su evaluación, con carácter previo a la inspección.

j) Justificante de abono de la tasa correspondiente.

La documentación correspondiente a los apartados 7, 8 y 9 podrá ser presentada junto con la solicitud de autorización de funcionamiento.

1.2. Autorización de funcionamiento: no se requerirá ninguna otra documentación adicional, salvo que en la solicitud de autorización de creación no se haya presentado la documentación indicada en los puntos 7,8 y 9, del apartado anterior, en cuyo caso, se deberá aportar junto con la solicitud de autorización de funcionamiento.

1.3. Autorización de traslado:

a) Si las instalaciones del servicio de farmacia conllevan obras, deberá presentarse: proyecto técnico con planos de conjunto y de detalle de la distribución de las instalaciones, con indicación de su ubicación y de la superficie, y relación de equipamiento y ubicación.

b) Si las instalaciones del servicio de farmacia no conllevan obras, deberá presentarse: planos de distribución, con indicación de su ubicación y de la superficie total y de cada área o zona, así como relación de equipamiento y ubicación.

c) Justificante de abono de la tasa correspondiente.

1.4. Autorización de modificación:

a) Modificación de naturaleza, fines o actividades: memoria descriptiva de las modificaciones con descripción de actividades y recursos y justificante de abono de la tasa correspondiente.

b) Modificación de locales:

b.1) Si las modificaciones de las instalaciones del servicio de farmacia conllevan obras, deberá presentarse: proyecto técnico con planos de conjunto y de detalle de la distribución de las instalaciones, con indicación de su ubicación y de la superficie, así como relación de equipamiento y ubicación.

b.2) Si las modificaciones de las instalaciones del servicio de farmacia no conllevan obras, deberán presentarse: planos de distribución, con indicación de su ubicación y de la superficie total y de cada área o zona, así como relación de equipamiento y ubicación.

b.3) Justificante de abono de la tasa correspondiente.

2.-Modificación de cambio de la persona responsable farmacéutica:

a) Acreditación documental de estar en posesión de la titulación de licenciatura o grado en farmacia y del o la persona farmacéutica especialista.

b) Escrito de nombramiento y aceptación firmado por el o la representante legal del centro y por el o la responsable farmacéutica.

c) Declaración escrita del o la responsable farmacéutica nombrada de no incurrir en las incompatibilidades contempladas en el artículo 9 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.

d) Justificante de abono de la tasa correspondiente.

Artículo 21. Solicitudes de autorización de depósitos de medicamentos.

1.–La solicitud de autorización de un depósito de medicamentos de un centro sociosanitario deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

1.1. Autorización de creación:

a) Documentación acreditativa de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación jurídica que ostente. Si el titular es una persona jurídica se deberán aportar los estatutos o escrituras públicas de la entidad. Si el titular es una persona física, deberá presentar el DNI o pasaporte.

b) Memoria expositiva de la naturaleza del centro, fines y actividades, con indicación del número de plazas, tipo de residentes y patologías más frecuentes.

c) Designación, por parte del centro sociosanitario, de la oficina de farmacia o servicio de farmacia al que se vincula el depósito y contrato o acuerdo de vinculación entre ambos, firmado por la persona representante legal del centro sociosanitario y por el o la farmacéutica titular de la oficina de farmacia o persona responsable farmacéutica del servicio de farmacia.

d) En caso de vinculación compartida, se deberá describir el sistema de prestación de servicio que garantice la adecuada atención farmacéutica.

e) Memoria de actividades a desarrollar por el o la farmacéutica titular de la oficina de farmacia o por la persona responsable farmacéutica del servicio de farmacia, respecto al depósito de medicamentos al que se va a vincular, incluyendo la dedicación horaria de los farmacéuticos o farmacéuticas que vayan a desarrollar alguna actividad en el mismo.

f) Plano del local propuesto para depósito de medicamentos en su estado actual, plano de ubicación del local en el conjunto del centro y plano de distribución prevista, con indicación de las distintas áreas, y especificación de la ubicación de los distintos equipos. Se debe incluir una memoria descriptiva del plano, con indicación de superficie, condiciones ambientales, tipos de revestimientos y operaciones a realizar.

g) Relación de equipos y utillaje.

h) Documento de asignación de funciones y dedicaciones horarias del personal farmacéutico que vaya a desarrollar alguna actividad en el depósito de medicamentos.

i) Sistema de calidad de la atención farmacéutica a prestar por parte del establecimiento o servicio farmacéutico, respecto al depósito de medicamentos del centro sociosanitario, que incluya la relación de los procedimientos normalizados de trabajo y los modelos de registros.

j) Justificante de abono de la tasa correspondiente.

La documentación correspondiente a los apartados 8 y 9 podrá ser presentada junto con la solicitud de autorización de funcionamiento.

1.2. Autorización de funcionamiento: no se requerirá ninguna otra documentación adicional salvo que, en la solicitud de autorización de creación, no se haya presentado la documentación indicada en los puntos 8 y 9, del apartado anterior, en cuyo caso, se deberá aportar junto con la solicitud de autorización de funcionamiento.

1.3. Autorización de traslado o de modificación de locales:

a) Si las instalaciones del depósito de medicamentos conllevan obras: proyecto técnico con planos de conjunto y de detalle de la distribución de las instalaciones, con indicación de su ubicación y de la superficie; relación de equipamiento y ubicación.

b) Si las instalaciones del depósito de medicamentos no conllevan obras: planos de distribución, con indicación de su ubicación y de la superficie total y de cada área o zona; relación de equipamiento y ubicación.

c) Justificante de abono de la tasa correspondiente.

## CAPÍTULO VI

### *Infracciones y sanciones*

Artículo 22. Infracciones y sanciones.

1. El incumplimiento de lo establecido en el presente decreto foral constituirá infracción administrativa y será sancionada de acuerdo con lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.

### DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA

#### *Plazo para la adaptación de la normativa*

Los centros sociosanitarios que, a la entrada en vigor del presente decreto foral se encuentren en funcionamiento, dispondrán del plazo de un año para la adecuación a la presente normativa.

### DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA

#### *Funcionamiento de la gestión mancomunada*

Los centros sanitarios que, a la entrada en vigor del presente decreto foral, tuvieran autorizado un servicio de farmacia de gestión mancomunada para varios centros de la misma titularidad podrán seguir funcionando con este tipo de organización mancomunada.

### DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA

#### *Entrada en vigor*

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

Pamplona, 22 de febrero de 2023.—La presidenta del Gobierno de Navarra, María Chivite Navascués.—La consejera de Salud, Santos Induráin Orduna.

ANEXO

*Modelo de acuerdo de vinculación de un depósito  
de medicamentos a una oficina de farmacia/ servicio de farmacia*

En ....., a..... de.....

REUNIDO/AS:

Centro Sociosanitario (Datos) .....

Oficina de farmacia/servicio de farmacia (Datos).....

ACUERDAN:

Que el depósito de medicamentos del centro .....  
queda vinculado a la oficina de farmacia/servicio de farmacia .....

La oficina de farmacia/servicio de farmacia .....

-Cumple con los requisitos establecidos en el Decreto Foral 12/2023, de 22 de febrero.

-Cuenta con los siguientes PNTs establecidos en el Decreto Foral 12/2023, de 22 de febrero:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

-Se compromete a cumplir las funciones previstas en el Decreto Foral 12/2023, de 22 de febrero.

El Centro Sociosanitario .....

-Cumple con los requisitos establecidos en el Decreto Foral 12/2023, de 22 de febrero.

-Cuenta con los siguientes PNTs establecidos en el Decreto Foral 12/2023, de 22 de febrero:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

-Se compromete a:

- Permitir el acceso a las instalaciones del centro al personal farmacéutico responsable del transporte, en su caso, para el correcto almacenamiento y conservación de los medicamentos y productos sanitarios.

- Comunicar a la oficina de farmacia las altas y bajas de las personas usuarias.
- Responder directamente de la conservación del equipamiento y custodia de los medicamento y productos sanitarios depositados en los centros, sin perjuicio de las responsabilidades de la oficina de farmacia vinculada.
- Designar una persona del centro para la coordinación con la oficina de farmacia vinculada.

En caso de vinculación compartida:

Para garantizar una adecuada atención farmacéutica, la prestación de servicio por parte de las farmacias vinculadas se desarrollará de la siguiente manera:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Condiciones del transporte y entrega de los medicamentos y productos sanitarios:

Se definen en el PNT de transporte y entrega y serán las siguientes:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Este contrato se extiende por duplicado, quedando un original en poder de cada una de las partes.  
Centro sociosanitario Oficina de farmacia/servicio de farmacia.