El Reglamento que desarrolla las campañas oficiales de saneamiento del ganado vacuno de Navarra, aprobado por Decreto Foral 145/1986, de 23 de mayo.

El Decreto Foral 233/1989, de 19 de octubre, por el que se regulan los certámenes ganaderos de ámbito local, comarcal y regional.

El Reglamento que desarrolla la campaña de saneamiento del ganado ovino de Navarra, aprobado por Decreto Foral 121/1987, de 29 de mayo.

El Decreto Foral 269/1996, de 1 de julio, por el que se regulan los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Comunidad Foral de Navarra.

El Decreto Foral 17/1997, de 27 de enero, por el que se regulan en Navarra las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganaderas.

El Decreto Foral 369/1997, de 9 de diciembre, por el que se aprueba el procedimiento administrativo sancionador en las materias de agricultura, ganadería y agroalimentación, en lo que se refiere a la ganadería.

Disposición derogatoria.

1. Quedan derogadas las disposiciones de igual o menor rango que se opongan al contenido de esta Ley Foral.

2. En particular, queda derogada la Ley Foral 5/1984, de 4 de mayo, de protección sanitaria del ganado que aproveche pastos comunales.

Disposición final primera.

Se autoriza al Gobierno de Navarra para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean precisas para el desarrollo y ejecución de esta Ley Foral.

Disposición final segunda.

Esta Ley Foral entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Navarra».

Yo, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, promulgo, en nombre de S. M. el Rey, esta Ley Foral, ordeno su inmediata publicación en el «Boletín Oficial de Navarra» y su remisión al «Boletín Oficial del Estado» y mando a los ciudadanos y a las autoridades que la cumplan y la hagan cumplir.

Pamplona, 16 de noviembre de 2000.

MIGUEL SANZ SESMA,
Presidente

(Publicada en el «Boletín Oficial de Navarra» número 143, de 27 de noviembre de 2000)

3425 *LEY FORAL 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.*

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Hago saber que el Parlamento de Navarra ha aprobado la siguiente Ley Foral de Atención Farmacéutica

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Corresponde a los poderes públicos garantizar el acceso de todos los ciudadanos al sistema sanitario público conforme a los principios de universalidad, equidad, eficiencia y calidad, en el marco de sus respectivas competencias. A tal fin Navarra ostenta competencias de carácter histórico-foral y, por otro lado, las de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado.

En este ámbito competencial se encuentra la regulación de la atención y de las prestaciones farmacéuticas en Navarra, que se abordan en la presente Ley Foral considerando de manera integral cuantos aspectos les atañen con el fin de ser garante de los derechos de los ciudadanos y en especial en su condición de enfermos que hayan de requerir asistencia farmacéutica. Una segunda atención han de merecer los profesionales que sirven a los fines del sistema sanitario, en su condición de profesionales de libre ejercicio, aunque sometidos a regulación, dado el interés público del servicio sanitario; coordenadas ambas no contrapuestas aun cuando coincidan ambos intereses: el del ejercicio profesional en libre competencia y el de la propia administración de los servicios públicos sanitarios.

Cuanto conforma la atención farmacéutica se contempla en la presente Ley: por un lado definiendo los actores que intervienen y cual sea su ámbito de deberes y de obligaciones; el régimen de autorizaciones en el ejercicio de los mismos; la ordenación que garantice el acceso de los ciudadanos a los servicios sin merma del libre ejercicio profesional; y finalmente el régimen de intervención de la administración como garante de los derechos y de las prestaciones en su condición de financiador y pagador de las mismas.

Finalmente se ha de contemplar, de acuerdo a los principios de transparencia y participación, el órgano de encuentro entre la autoridad sanitaria, los servicios gestores y los proveedores de la atención farmacéutica para lo que se crea la Comisión de Atención Farmacéutica que ha de permitir el aunar esfuerzos objetivos e intereses en el seno de la misma.

Todo lo reseñado constituye el objeto de la presente Ley Foral en los términos que a continuación se reseñan.

II

Conforme al artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española de 1978, el Estado tiene competencia exclusiva sobre «Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos». Por su parte, a tenor del 148.1.21.ª de la misma, las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en materia de «Sanidad e higiene».

Al amparo de las previsiones contenidas en el primero de los preceptos citados, el 25 de abril de 1986 se dictó la ley 14/1986, General de Sanidad y posteriormente la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, constituyendo ambas el desarrollo constitucional de las previsiones, fundamentalmente, del artículo 43 de la Carta Magna que reconoce el derecho a la protección de la salud.

Por su parte, y referido a Navarra, la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, conforme a su artículo 53.1 atribuye a Navarra «en materia de sanidad interior e higiene, ... las facultades y competencias que actualmente ostenta, y , además, el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado». A tal efecto, continúa el precepto citado, «dentro de su territorio, Navarra podrá organizar y administrar todos los servicios correspondientes a la materia a la que se refiere el apartado anterior, y ejercitará la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones relacionadas con las mismas». Se trata, pues, de preceptos que acogen un ámbito competencial de carácter mixto en el que se combinan aspectos competenciales de raíz histori-

co-foral y de carácter autonómico. Respecto a los primeros, es de reseñar que las instituciones forales, amparadas en el Decreto-Ley de 4 de noviembre de 1925 y en el Reglamento para la Administración Municipal de Navarra de 3 de febrero de 1928, en el ámbito de la normación de los partidos sanitarios, declararon cerrados determinados partidos farmacéuticos por razón del número de habitantes. Asimismo merece destacarse el Decreto de 8 de enero de 1935 por el que se reconoce competencia organizativa de los servicios sanitarios de la provincia.

Más tarde, mediante Real Decreto 1697/1985, de 1 de agosto, se produce el traspaso de servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Foral de Navarra en materia de Sanidad, entre los que se incluye (apartado 2, número I letra h, del Anexo del Acuerdo de la Junta de Transferencias de 2 de julio de 1985) «el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza, así como para la apertura y cese del funcionamiento, incluidos los balnearios y entidades de seguro libre de asistencia médico-farmacéutica, oficinas de farmacia y los centros facultados para la expedición de los certificados de aptitud a que hacen referencia los artículos 265, apartado II, inciso b); 269, apartado II, y 272, apartado I, inciso d), del Código de Circulación».

Posteriormente, y entre otros, mediante Real Decreto 1680/1990, de 28 de diciembre, se produjo el traspaso de servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Foral de Navarra en materia de Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), y finalmente mediante Real Decreto 1318/1997, de 1 de agosto, se llevó a cabo el traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.

En consecuencia, mediante la presente Ley Foral la Comunidad Foral de Navarra, en el ejercicio de las legítimas competencias que ostenta en la materia, viene a establecer su propia regulación del subsistema de actividad farmacéutica, perteneciente e íntimamente vinculado al sistema sanitario.

III

La presente Ley Foral contiene un total de 51 artículos que se distribuyen a lo largo de tres Títulos: el primero dedicado a algunas generalidades sobre la atención farmacéutica, el segundo a las especificidades de cada uno de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, y el tercero al régimen sancionador.

El Título I de la presente Ley Foral engloba un conjunto de normas generales que van desde su objeto, definición de atención farmacéutica en la que se enmarca la misma, hasta la ordenación sistemática de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica a los que afecta la Ley Foral, clasificados en las distintas fases de distribución y dispensación, incluyendo, en su Capítulo II mandatos específicos sobre determinadas prohibiciones en materia de venta de medicamentos, así como las reglamentarias autorizaciones administrativas. El Capítulo III contiene un precepto sobre el régimen de incompatibilidades de los profesionales farmacéuticos y destaca el Capítulo IV dedicado a los derechos y obligaciones, tanto del ciudadano respecto de la atención farmacéutica como de todos los profesionales implicados en la misma. En la relación que el mismo contiene, y respecto a los derechos de los ciudadanos, resaltar los que garantizan el acceso al servicio farmacéutico, la calidad e información de los medicamentos, y los más estrictamente personales, como la confidencialidad y la atención por un farmacéutico o el de dirigirse a la administración sanitaria para quejas, reclamaciones y sugerencias respecto a dicho servicio. En cuanto obligaciones, destacan la de participar en un uso racional del medicamento (art. 10.2, letra e) los relativos al trato con los profesionales farmacéuticos (letras c y d) y a los requisitos para la dispensación (letras a y b).

IV

El Título II comprende las especificidades que la presente Ley Foral contempla para cada uno de los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley Foral con las siguientes características:

a) El Capítulo I recoge una escueta referencia a los almacenes de distribución, por encontrarse regulados, además de en los aspectos más substanciales por la Ley del Medicamento, por el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, en el cual se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

b) Se refiere el Capítulo II a las oficinas de farmacia. El mismo es una regulación propia para la Comunidad Foral de Navarra que viene siendo necesaria una vez publicada la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, y en el marco del derecho a la protección de la salud que garantiza el artículo 43 de la Constitución. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, artículo 103.3, ya anunció la regulación de las oficinas de farmacia, y a su vez la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento abundó en la materia con el establecimiento de algunos principios sobre la ordenación de las farmacias, complementando la anterior, aunque sin afectar apenas a la compleja situación jurídico administrativa de estos establecimientos.

c) Se parte de la convicción de que la atención farmacéutica integral debe prestarse a todos los niveles del sistema sanitario, en el nivel de atención primaria por las oficinas de farmacia, botiquines y servicios de farmacia de atención primaria y en el nivel de atención especializada por los servicios de farmacia o depósitos de medicamentos de los hospitales y centros socio-sanitarios, entre los que se incluyen los que atienden a ancianos, minusválidos y los centros penitenciarios.

En este sentido, en el Capítulo III se establecen servicios de farmacia, bajo la tutela de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, en centros hospitalarios y en centros socio-sanitarios, cuando el número de camas sea igual o superior a cien. Así mismo se prevé la existencia de depósitos de medicamentos, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, en los citados centros cuando el número de camas sea inferior a cien.

Por otra parte, dentro del Capítulo IV, y en desarrollo del art. 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, la presente Ley Foral crea los servicios de farmacia de las estructuras de atención primaria, que bajo la responsabilidad de un farmacéutico, englobarán todas las actividades relacionadas con la utilización de medicamentos a fin de que su uso en este ámbito del sector sanitario alcance la máxima racionalidad.

d) Finalmente, el Capítulo V dedica dos artículos a los establecimientos de distribución y de dispensación de medicamentos veterinarios.

V

Mención aparte merece la consideración que la presente Ley Foral hace de las oficinas de farmacia, en el Capítulo II del Título II.

El más reciente intento en nuestro país de regulación de la ordenación de oficinas de farmacia lo constituye

la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia. De su escueto contenido, y conforme a la disposición final primera, únicamente los artículos 2.1, 2.2, 2.5, 4, 5 y 6 de la ley constituyen legislación básica del Estado sobre sanidad, dictada al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

Como postulados básicos dicha Ley aboga por la titularidad de las oficinas de farmacia exclusiva de licenciados en Farmacia, y en consecuencia la transmisión únicamente a favor de otro u otros farmacéuticos, así como la presencia y actuación profesional de un farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, régimen de libertad y flexibilidad de la prestación de los servicios en las mismas, y finalmente la remisión a las Comunidades Autónomas a fin de ordenar la atención farmacéutica a la población en el marco de la planificación farmacéutica acorde con la propiamente sanitaria.

En este marco normativo la presente Ley Foral aborda la regulación de las oficinas de farmacia en la Comunidad Foral desde la óptica de los siguientes principios informadores:

a) Carácter privado de la oficina de farmacia que deriva de los artículos 88, 89 y 103 de la Ley General de Sanidad en relación a los artículos 35 y 38 de la Constitución, de modo tal que el servicio sanitario que la oficina de farmacia presta no se concibe ni es realizable sin un simultáneo ejercicio comercial, sin que aquello en consecuencia, desvirtúe la naturaleza mercantil de la actividad que se lleva a cabo en la oficina de farmacia.

b) La actividad farmacéutica es de carácter sanitario realizada por un profesional libre, por más que su ejercicio quede sometido a determinados requisitos y limitaciones para salvaguardar el interés público.

c) Precisamente en relación con lo anterior, la actividad que lleva a cabo el farmacéutico titular de una oficina de farmacia es, además de sanitaria, de carácter privado aunque de interés público, lo que justifica que su actuación esté sometida a licencia previa de la administración y controles diversos.

d) Por mandato del legislador básico corresponde a las Comunidades Autónomas garantizar la atención farmacéutica a la población, y para ello les compete planificar la autorización de oficinas de farmacia referida a cada Zona Básica de Salud. Dicha planificación se opera en la presente Ley Foral con un carácter de mínimos, entendida como la cuantificación del número mínimo de oficinas de farmacia necesarias en cada Zona Básica de Salud para garantizar con equidad la atención farmacéutica, sin impedir, y ello constituye la mayor novedad, el libre ejercicio profesional de los farmacéuticos, que en función de la demanda y de sus iniciativas empresariales, podrán abrir libremente oficinas de farmacia lo que redundará en beneficio de los ciudadanos y de la atención farmacéutica.

e) En todo caso, la planificación que opera la presente Ley Foral es conforme a los criterios a los que se refiere la citada Ley 16/1997.

Por otra parte, se considera la distancia entre oficinas de farmacias como otro factor planificador.

f) La doble condición de las oficinas de farmacia como establecimientos privados de interés público se refleja en la presente Ley Foral en la distinción de unas disposiciones de carácter general aplicables a todas las oficinas de farmacia, en cuanto a requisitos a cumplir para obtener la oportuna licencia de apertura, y de otras condiciones más específicas en relación al modo, manera y condiciones de prestación farmacéutica, y cuya concertación compete al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea como responsable de la gestión de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra.

g) Relacionado con lo anterior, la presente Ley Foral establece el derecho a la concertación de los propietarios-titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público u otros establecimientos o servicios de atención farmacéutica en el ámbito de un Acuerdo Marco a través del cual el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y los propietarios titulares de oficinas de farmacia concreten las condiciones de prestación del servicio farmacéutico a los ciudadanos. El Acuerdo marco se mejorará en el seno de la Comisión de Atención Farmacéutica de Navarra, órgano de encuentro de todos los implicados en la prestación farmacéutica.

h) De este modo, y en consecuencia, la Comunidad Foral abandona un sistema de regulación y opta por un modelo de flexibilización planificada, en el marco constitucional vigente y en el ámbito de la legislación básica en la materia. Se hace eco de esta manera de algunas propuestas del Tribunal de Defensa de la Competencia y de las propias conclusiones de la ponencia farmacéutica del Senado en el sentido de abordar cambios graduales que tiendan a una mayor flexibilización en la implantación de nuevas oficinas de farmacia. Pero ello se hace, como no podía ser de otra manera, en la garantía del interés público que se encomienda a los poderes públicos en materia de atención farmacéutica llevada a cabo por medio de una regulación planificada.

Finalmente, y para el caso de no existir cobertura de atención farmacéutica, se prevé la posibilidad de autorizar la instalación de botiquines, vinculados a una oficina de farmacia.

TÍTULO I

Atención farmacéutica

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

La presente Ley Foral tiene por objeto la regulación de la atención farmacéutica que debe prestarse a los ciudadanos en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra y se dicta en ejercicio de las competencias que la misma ostenta al amparo de lo previsto en el artículo 53.1 de la Ley Orgánica 13/1982, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra.

La Administración de la Comunidad Foral de Navarra, dentro de su ámbito territorial y con la colaboración de otras administraciones y entidades públicas y privadas, garantizará, mediante las acciones y mecanismos necesarios, una atención farmacéutica continuada, integral y adecuada a la población.

Artículo 2. *Atención farmacéutica.*

Se entiende por atención farmacéutica el conjunto de actividades desarrolladas en los establecimientos y servicios a que se refiere la presente Ley Foral, bajo la responsabilidad y supervisión de un farmacéutico, 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. Para atender a este fin el farmacéutico cooperará con el paciente y con otros profesionales implicados, en el diseño, desarrollo y monitorización del plan terapéutico.

CAPÍTULO II

De los establecimientos y servicios de atención farmacéutica

Artículo 3. *Establecimientos y servicios de atención farmacéutica.*

A los efectos de esta ley, tienen la consideración de establecimientos y servicios de atención farmacéutica los siguientes:

1. De distribución:

a) Los almacenes mayoristas de distribución de productos farmacéuticos.

2. De dispensación:

a) Las oficinas de farmacia.
b) Los botiquines.
c) Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los hospitales y de los centros sociosanitarios.
d) Los servicios de farmacia de atención primaria.
e) Los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios.

La dispensación de medicamentos se realizará por un farmacéutico o bajo su supervisión.

Artículo 4. *Adquisición, custodia, conservación y dispensación.*

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos sólo podrá realizarse a través de los establecimientos y servicios enumerados en el artículo 3.2 de esta Ley Foral, y conforme a lo dispuesto en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
2. Todos los establecimientos y servicios de atención farmacéutica previstos en el artículo 3 de la presente ley foral establecerán los procedimientos de revisión periódica de las existencias, con objeto de detectar los medicamentos que se encuentren caducados o próximos a caducar o que estén incluidos en cualquier programa de revisión o retirada.
Asimismo, están obligados a disponer de forma permanente de las existencias mínimas de medicamentos que se establezcan reglamentariamente.
3. La dispensación de medicamentos de uso veterinario deberá realizarse en los establecimientos que determina la presente Ley Foral.

Artículo 5. *Prohibiciones en relación con la venta de medicamentos.*

Queda prohibida la realización de las siguientes actividades:

1. La venta ambulante, a domicilio y por correspondencia de medicamentos destinados al uso humano o veterinario.
2. La intermediación con ánimo de lucro de terceras personas, entidades o empresas en la dispensación de medicamentos entre los establecimientos autorizados y el ciudadano.
No se considerará comprendido en el apartado anterior la entrega de medicamentos a domicilio por parte de las propias oficinas de farmacia.

Artículo 6. *Autorizaciones administrativas.*

1. La instalación, creación, funcionamiento, modificación, traslado y cierre o supresión de los servicios y establecimientos a que se refiere la presente Ley Foral está sujeta a previa autorización administrativa del Departamento de Salud, de conformidad con la presente Ley Foral y demás normativa que le sea de aplicación.
2. El procedimiento para la autorización a la que se refiere el presente artículo se ajustará a lo dispuesto en la presente Ley Foral, a las normas de desarrollo reglamentario que se dicten al efecto y a las normas del procedimiento administrativo común.
3. Los servicios y establecimientos regulados por la presente Ley Foral están sujetos a registro y catalogación, evaluación, inspección y control.
4. Con carácter previo a la apertura, tanto por nueva instalación como por traslado, modificación o ampliación de las instalaciones, se realizará visita de inspección para comprobar que se cumplen todos los requisitos establecidos, levantándose la correspondiente acta de inspección.
5. Las autorizaciones concedidas al amparo de la presente Ley Foral podrán ser objeto de suspensión cuando el servicio, el establecimiento o sus titulares no reúnan los requisitos establecidos en la misma.
La decisión de suspensión de la autorización deberá motivarse de forma precisa y se notificará al interesado indicando los recursos que procedan, órgano ante el que hubieran de presentarse y plazos para su interposición.

Artículo 7. *Condiciones generales.*

1. Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica dispondrán de los farmacéuticos y del personal ayudante y auxiliar técnico de farmacia, del espacio físico, de la distribución de las áreas de trabajo y del equipamiento necesarios que aseguren la calidad de la atención farmacéutica que presten, de conformidad con lo previsto en la legislación básica del Estado, la presente Ley Foral y con la normativa de desarrollo, reguladora de los diferentes requisitos técnico-sanitarios de aquéllos.
2. Los establecimientos y servicios regulados por la presente ley foral estarán sujetos a:

a) Control, inspección y vigilancia del cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente.
b) Registro y catalogación.
c) Elaboración y remisión a la Administración sanitaria de las informaciones y estadísticas sanitarias que le sean requeridas.
d) Cumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de solidaridad e integración sanitaria en caso de emergencias o de peligro para la salud pública.
e) Colaboración con la Administración sanitaria.

Artículo 8. *Sistema de emergencia.*

Bajo la dirección y coordinación de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra se aplicará un sistema de emergencia para la actuación inmediata, incluida la retirada de los productos del mercado, en los casos en que se detecte un riesgo para la salud derivado de la utilización de medicamentos y productos sanitarios que se encuentren disponibles en los servicios y establecimientos de atención farmacéutica.

CAPÍTULO III

Del régimen de incompatibilidades de los profesionales farmacéuticos

Artículo 9. *Incompatibilidades.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios regulados por la presente Ley Foral es incompatible con la existencia de cualquier clase de intereses económicos directos en los laboratorios farmacéuticos.

2. La titularidad de la oficina de farmacia será incompatible con el ejercicio clínico de la medicina, la veterinaria o la odontología y con cualquier otra actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico en el horario de atención al público.

3. El ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, será incompatible con el ejercicio profesional en los restantes establecimientos y servicios de atención farmacéutica enumerados en el artículo 3 de la presente Ley Foral, salvo en los botiquines y depósitos de medicamentos en los términos previstos en esta norma.

CAPÍTULO IV

De los derechos y obligaciones en relación con la atención farmacéutica

Artículo 10. *Derechos y obligaciones del ciudadano.*

1. En relación con la atención farmacéutica, los ciudadanos tendrán los siguientes derechos:

a) A la libre elección de oficina de farmacia, así como a la asistencia y asesoramiento del profesional farmacéutico en los términos establecidos en la presente Ley Foral.

b) A recibir una atención farmacéutica en condiciones de igualdad y de acceso próximo y eficaz.

c) A obtener los medicamentos que precisen para atender sus necesidades habituales, así como los de urgencia de acuerdo con las normas que regulan estas situaciones, en los términos o condiciones legalmente establecidos.

d) A que la elaboración, distribución y dispensación de los medicamentos que se le suministren estén sujetas a unas garantías de calidad.

e) A recibir la información objetiva, necesaria para usar adecuadamente los medicamentos y productos sanitarios.

f) A la confidencialidad de todos los datos sobre su estado de salud, medicamentos y productos sanitarios que le sean dispensados, salvo los de interés sanitario conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

g) A conocer la cualificación profesional de la persona que les atienda, a través de la correspondiente identificación, y a que sea un farmacéutico cuando así lo solicite.

h) A formular ante la administración sanitaria cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estime necesarias en relación con la atención farmacéutica recibida.

i) A recibir consejo farmacéutico con garantía de privacidad, confidencialidad, gratuidad, con claridad y por escrito si así se solicita.

j) A que el Departamento de Salud les garantice el derecho a disponer de medicamentos y productos sanitarios.

k) A que la Administración Sanitaria garantice que no se limite ni condicione el derecho a la salud de los ciudadanos y ciudadanas por la negativa a dispensar medicamentos y productos sanitarios.

2. En relación con la atención farmacéutica que demanden en cada caso, los ciudadanos tendrán las siguientes obligaciones:

a) Cumplir las disposiciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la obtención de medicamentos.

b) Acreditar el cumplimiento de las condiciones exigidas para la dispensación.

c) Respetar al personal de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica y usar adecuadamente sus instalaciones, cumpliendo, en su caso, con las normas de régimen interior establecidas.

d) Considerar el derecho de los demás ciudadanos a obtener medicamentos, en especial cuando las situaciones ajenas sean más graves que las propias.

e) Responsabilizarse del uso adecuado de los medicamentos y productos sanitarios facilitados por el sistema sanitario.

Artículo 11. *Derechos y obligaciones de los profesionales.*

1. Los profesionales implicados en la prestación de la atención farmacéutica tendrán los siguientes derechos:

a) Al ejercicio profesional en el establecimiento o servicio de atención farmacéutica, en cualquiera de las modalidades para las que esté autorizado.

b) A negarse a dispensar los medicamentos que se les requieran cuando las prescripciones que se les presenten no estén correctamente cumplimentadas, o no cumplan los requisitos establecidos en la normativa vigente.

2. Los profesionales implicados en la atención farmacéutica tendrán las siguientes obligaciones:

a) A suministrar o dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal o reglamentariamente establecidas.

b) Atender personalmente a los ciudadanos que requieran su actuación profesional.

c) Mantener una adecuada y actualizada formación sobre el uso de los medicamentos y potenciar la actualización y formación del personal de la oficina de farmacia.

d) Participar en las campañas de educación a la población que desarrolle la Administración Sanitaria.

e) Informar sobre el uso adecuado de medicamentos y productos sanitarios.

f) Vigilar especialmente la entrega de medicamentos a menores de edad.

g) Dispensar los medicamentos con plena responsabilidad profesional.

h) Participar en los turnos de guardia que establezca el Departamento de Salud.

i) Elaborar y comunicar al Departamento de Salud la información y estadísticas sanitarias que se les demande.

j) Atender las recetas oficiales prescritas por los facultativos del Sistema Nacional de Salud, percibiendo en el acto de dispensación únicamente la aportación establecida con cargo al beneficiario en la normativa del Sistema Nacional de Salud o en el Concierto acordado con la representación de los titulares-propietarios de las oficinas de farmacia.

TÍTULO II

De los establecimientos y servicios de atención farmacéutica

CAPÍTULO I

Almacenes de distribución

Artículo 12. *Definición y requisitos generales.*

1. Son almacenes de distribución los establecimientos sanitarios de intermediación entre los laboratorios fabricantes y los importadores y las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados de especialidades farmacéuticas, sustancias medicinales y productos farmacéuticos.

2. Estos almacenes o centros de distribución dispondrán del personal, equipos, instalaciones y locales necesarios para garantizar y asegurar la calidad e identificación de los medicamentos, así como su adecuada conservación, custodia y distribución en todas sus fases, de conformidad con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamentos, y con el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, que los regula.

3. Los almacenes de distribución deberán contar en todo momento con un Director Técnico Farmacéutico disponible, que desempeñará las funciones previstas en el artículo 80.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

El cargo de Director Técnico Farmacéutico será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan interés directo con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

4. Los almacenes de distribución tendrán obligación de contar permanentemente con los medicamentos de tenencia mínima obligatoria que determinare reglamentariamente el Departamento de Salud.

5. Los almacenes de distribución estarán obligados a cumplir los servicios de guardia que, en su caso, establezca la Administración Sanitaria.

6. Los almacenes de distribución estarán obligados a atender las demandas de todas las oficinas de farmacia así como de los servicios de farmacia debidamente autorizados.

Artículo 13. *Gestión y plan de calidad.*

1. La gestión de los medicamentos se llevará a cabo sirviéndose de recursos, preferentemente informatizados, que permitan, entre otros, un seguimiento en el mercado de los lotes de aquellos productos sometidos a controles especiales y de aquellos otros que por su naturaleza puedan causar riesgos para la salud.

2. Los almacenes de distribución farmacéutica deberán contar con un plan de calidad que asegure su funcionamiento óptimo; este plan deberá contemplar todos los aspectos que determinan las «Prácticas de Correcta Distribución».

CAPÍTULO II

Oficinas de farmacia

Sección 1ª. Disposiciones generales

Artículo 14. *Definición y funciones.*

1. La oficina de farmacia es un establecimiento sanitario privado de interés público, en el que el o los farmacéuticos propietarios-titulares de la misma, asistidos en su caso de otros farmacéuticos y auxiliares técnicos de farmacia , prestan los siguientes servicios a la población:

a) La adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

b) La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.

c) La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales, preparados oficinales en aquellas formas farmacéuticas para las que esté acreditado y de acuerdo con las Normas de Correcta Elaboración.

d) La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.

e) La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.

f) La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la atención farmacéutica y sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

g) La atención de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud concertada con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

h) Cuantas actuaciones de carácter público le hayan sido encomendadas en los casos de necesidad por la autoridad sanitaria en los términos de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, y Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud.

i) La colaboración en la docencia para la obtención del título de licenciado en farmacia, de acuerdo con lo dispuesto en las Directivas Comunitarias y en la normativa estatal y de las Universidades.

j) Todas aquellas actividades profesionales de carácter sanitario que pueda realizar el farmacéutico de acuerdo con su titulación.

k) La garantía de la atención farmacéutica en su zona básica de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

2. Las oficinas de farmacia, en relación con los medicamentos veterinarios, llevarán a cabo las funciones citadas en el punto anterior, sin perjuicio de las que correspondan a los establecimientos legalmente habilitados para su dispensación, de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 15. *Titularidad y recursos humanos.*

1. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de una oficina de farmacia abierta al público. Cada farmacéutico únicamente podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia abierta al público, responsabilizándose de las funciones señaladas en el artículo 14 de la presente Ley Foral.

2. Todos los copropietarios-cotitulares de una oficina de farmacia responden solidariamente del cumplimiento de las condiciones exigidas en la presente Ley Foral respecto a la oficina de farmacia y de las responsabilidades a que por razón de la titularidad estén sujetos.

3. Los titulares podrán contar con la colaboración de farmacéuticos adjuntos y de personal auxiliar técnico farmacéutico.

4. Los farmacéuticos que presten servicios en una oficina de farmacia deberán llevar un distintivo que les identifique como técnicos responsables de atención farmacéutica del establecimiento.

Artículo 16. *Farmacéutico regente.*

El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, en los casos de fallecimiento, incapacidad permanente así como de incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia del titular, podrá autorizar, a petición de sus herederos o representantes legales, la designación de un farmacéutico regente por un tiempo máximo de cinco años, que asumirá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que las señaladas para el titular.

Artículo 17. *Farmacéutico sustituto.*

1. Cuando en el titular o el regente concurran circunstancias de carácter excepcional y limitadas en el tiempo, tales como enfermedad, incluyendo los supuestos de incapacidad temporal o deficiencia de carácter físico o psíquico no persistente, obligaciones militares o prestación social sustitutoria, elección para cargo público o cargos de representación corporativos o profesionales u otros similares, que impidan el desarrollo adecuado de sus funciones, el Departamento de Salud podrá autorizar la designación de un farmacéutico que sustituya temporalmente al titular o regente.
2. Así mismo precisará autorización del Departamento de Salud la designación de un farmacéutico que sustituya al titular o regente con ocasión de vacaciones o ausencia por realización de estudios relacionados con la profesión.
3. El farmacéutico sustituto tendrá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que el titular o regente.

Artículo 18. *Farmacéuticos adjuntos.*

1. Los farmacéuticos adjuntos tendrán por funciones las propias de su cualificación y formación profesional.
2. Reglamentariamente se determinará el número de farmacéuticos adjuntos con el que deberá contarse en las oficinas de farmacia en atención a los siguientes criterios:

a) Volumen de facturación de la oficina con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
b) Diversidad de actividades de las oficinas de farmacia.
c) Horarios de apertura al público de las mismas.

Artículo 19. *Personal auxiliar técnico farmacéutico.*

1. Para el desempeño de las funciones que no sean las propias de los farmacéuticos, éstos pueden ser ayudados por el personal auxiliar técnico farmacéutico que consideren necesario.
2. Los farmacéuticos titulares, regentes o sustitutos se responsabilizarán de la formación profesional del personal auxiliar técnico de la oficina de farmacia.

Artículo 20. *Presencia del farmacéutico.*

La presencia y actuación profesional en la oficina de farmacia de al menos un farmacéutico es requisito indispensable para llevar a cabo las funciones establecidas en el artículo 14 de la presente Ley Foral.

La colaboración de otros farmacéuticos no excusa la responsabilidad del farmacéutico titular o titulares en la oficina de farmacia.

Artículo 21. *De los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia abiertas al público.*

1. Reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos y materiales, así como la superficie, y su distribución, y el utillaje del que han de disponer las oficinas de farmacia, y que en relación con la actividad profesional que en ella se vaya a desempeñar, estarán orientadas a garantizar la atención farmacéutica, y deberán ajustarse a las exigencias mínimas, materiales, técnicas y de medios suficientes que establezca el Estado.
2. Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo y libre a la vía pública.
3. Cada oficina de farmacia dispondrá de un Plan de Calidad como garantía de la atención farmacéutica.

Artículo 22. *Horario e información al público.*

1. Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad horaria, sin perjuicio del cumplimiento de los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, en las condiciones fijadas reglamentariamente por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra al objeto de garantizar la atención farmacéutica continuada a la población.
2. Las oficinas de farmacia podrán cesar temporalmente sus actividades durante el periodo vacacional, siempre y cuando se respeten las necesidades de atención farmacéutica.

Corresponderá al Departamento de Salud la organización de los turnos de vacaciones entre los farmacéuticos y farmacéuticas interesados en disfrutarlas.
3. A fin de garantizar su general conocimiento, cada oficina de farmacia deberá instalar de forma visible al público desde el exterior, el horario de apertura y cierre por el que se rige, así como la oficina de farmacia de guardia más próxima.

Artículo 23. *Publicidad de las oficinas de farmacia.*

Queda prohibida la realización de cualquier tipo de publicidad o promoción directa o indirecta de las oficinas de farmacia sea cual sea su soporte, medio o red de difusión, con la excepción de los envoltorios y envases para los productos dispensados en dichas oficinas.

A tales efectos, en los envoltorios y envases podrán figurar, de modo voluntario, únicamente datos de carácter general, tales como titular, dirección y horarios y, con carácter obligatorio, algún mensaje relacionado con el uso racional del medicamento.

SECCIÓN 2.ª APERTURA DE OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 24. *Autorización previa.*

1. La apertura de oficinas de farmacia queda sujeta a autorización administrativa del Departamento de Salud, previa comprobación de que tanto el titular o titulares como los locales propuestos, y su correspondiente equipamiento, reúnen las condiciones exigidas en la legislación básica del Estado, en la presente Ley Foral y demás normativa que le sea de aplicación.
2. Asimismo está sujeta a autorización administrativa del Departamento de Salud la apertura de otras secciones de la oficina de farmacia asociadas a la actividad de la oficina de farmacia.
3. Tiene la consideración de requisito previo y necesario para la autorización de una nueva oficina de farmacia, que todas y cada una de las Zonas Básicas de Salud tengan cubiertas las previsiones mínimas resul-

tantes de aplicar los criterios de planificación previstos en la Sección Tercera del presente Capítulo.

4. El procedimiento para la autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia se ajustará a lo dispuesto en la presente Ley Foral, a las normas de desarrollo reglamentario que se dicten al efecto y en todo caso a las normas del procedimiento administrativo común, siendo conforme a los principios de publicidad, transparencia y en su caso concurrencia.

Artículo 25. *Apertura y traslado de oficinas de farmacia.*

1. Las oficinas de farmacia abiertas al público podrán ser objeto de traslado dentro del mismo municipio en el que se encuentren ubicadas ya sea con carácter voluntario o por fuerza mayor.

2. Los nuevos locales propuestos deberán reunir los requisitos establecidos en la presente Ley Foral y específicamente deberán respetar la distancia mínima entre oficinas de farmacia establecida en la misma.

3. La autorización del nuevo local implica el cierre del anterior.

SECCIÓN 3.ª PLANIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 26. *Definición.*

1. A efectos de lo previsto en la presente Ley Foral, constituye planificación farmacéutica, la previsión del número mínimo de oficinas de farmacia que precisa cada Zona Básica de Salud para conseguir un equitativo acceso a la atención farmacéutica de toda la población de la Comunidad Foral, y sin cuya garantía no podrán instalarse nuevas oficinas de farmacia conforme al libre ejercicio profesional.

2. Si alguna Zona Básica de Salud quedara desprovista del número mínimo de oficinas de farmacia que resulta de la planificación a la que se refiere la presente Sección, no podrá autorizarse la instalación de nuevas oficinas de farmacia en todo el territorio de la Comunidad Foral de Navarra hasta tanto se cumplan en su integridad las previsiones de planificación.

A tal efecto, de no hallarse cubiertas dichas previsiones se seguirá el siguiente procedimiento:

a) El Departamento de Salud hará públicas las Zonas Básicas de Salud que requieran oficinas de farmacia con arreglo a los criterios de planificación, a fin de que en el plazo de un mes los farmacéuticos interesados las soliciten.

b) La apertura de nueva oficina de farmacia se resolverá en primer lugar por reordenación de los farmacéuticos a favor del solicitante que acredite mayor experiencia previa de atención farmacéutica en oficina de farmacia concertada con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea como farmacéutico regente, adjunto, sustituto o como titular único de oficina de farmacia situada en una Zona Básica de Salud que cuente con más número de oficinas de farmacia que las que resulten de la planificación establecida en el artículo siguiente. La experiencia previa se acreditará mediante la presentación de los contratos suscritos o en su caso certificación de la antigüedad en la titularidad.

De no haber solicitantes que reúnan dichas características, la apertura de nueva oficina de farmacia se resolverá a favor del licenciado en Farmacia sin oficina de farmacia que acredite la mayor nota promedio en la licenciatura.

c) El farmacéutico que resulte inicialmente autorizado dispondrá de un plazo de seis meses para la apertura de la oficina de farmacia, previa la oportuna inspección mediante la que se comprobarán que los locales reúnen los requisitos vigentes en cada momento; en todo caso, transcurrido dicho plazo sin que se haya producido la nueva apertura se entenderá caducada la autorización.

d) Si no hubiera solicitantes, el Departamento de Salud procederá de nuevo conforme al procedimiento de los apartados a), b) y c) y si persistiera la ausencia de solicitantes, el Gobierno de Navarra, previo informe favorable de la Comisión de Atención Farmacéutica, acordará la revisión del carácter de mínimo, sin perjuicio de su transformación en botiquín.

3. En el supuesto de que una Zona Básica de Salud fuera a quedar desprovista del número mínimo de oficinas de farmacia que resulta de la planificación a la que se refiere el artículo siguiente como consecuencia de que los titulares de alguna de ellas soliciten la apertura de nueva oficina de farmacia en otra Zona Básica de Salud, con carácter previo a la apertura efectiva de la misma, el Departamento de Salud procederá conforme al procedimiento descrito en el apartado anterior a fin de garantizar la suficiencia del suministro de medicamentos a los núcleos de menor población.

Artículo 27. *Criterios de planificación.*

1. Las zonas básicas de salud que forman parte de una localidad y en cada una de las localidades que integran una Zona Básica de Salud deberán contar como mínimo, con el número de oficinas de farmacia abiertas al público que resulten de aplicar los siguientes criterios.

a) El número mínimo de oficinas de farmacia será el que resulte de realizar la operación aritmética de dividir la población de la Zona Básica de Salud o de la localidad, en su caso, por 2.800, y corregidas las fracciones de 5 o más décimas por exceso y las inferiores a 5 décimas por defecto.

A efectos de su determinación, el cómputo de habitantes en cada Zona Básica de Salud y cada localidad se efectuará según los datos del Padrón Municipal vigente en la fecha de la solicitud de oficina de farmacia.

b) En todo caso, las localidades con una población superior a 700 habitantes contarán, como mínimo, con una oficina de farmacia abierta al público, así como las localidades de población inferior cuando así se establezca mediante Ley Foral en atención a las circunstancias de dispersión geográfica e interés público.

c) En las Zonas Básicas de Salud de especial actuación farmacéutica seguidamente relacionadas deberá existir como mínimo una oficina de farmacia abierta al público por cada 1.400 habitantes.

Zona Básica de Salud de Allo.
Zona Básica de Salud de Ancin-Améscoas.
Zona Básica de Salud de Aoiz.
Zona Básica de Salud de Artajona.
Zona Básica de Salud de Burguete.
Zona Básica de Salud de Carcastillo.
Zona Básica de Salud de Isaba.
Zona Básica de Salud de Los Arcos.
Zona Básica de Salud de Orcoyen.
Zona Básica de Salud de Valle de Salazar.
Zona Básica de Salud de Santesteban.
Zona Básica de Salud de Ulzama.
Zona Básica de Salud de Villatuerta.

El Gobierno de Navarra podrá, motivadamente, modificar la relación de Zonas Básicas de Salud de especial actuación farmacéutica, previa audiencia de las entidades locales afectadas, así como incrementar o disminuir justificadamente el módulo poblacional de los mínimos, en función de la dispersión geográfica y entidad de la población.

2. El número máximo total de oficinas de farmacia establecidas en Navarra no será superior a una por cada 700 habitantes.

3. La distancia entre todas las oficinas de farmacia que se autoricen en virtud de lo establecido en la presente Ley Foral será como mínimo de 150 metros, medidos por el camino peatonal más corto.

4. A efectos de lo previsto en el presente artículo, tendrán la consideración de localidades los municipios que no sean compuestos, los concejos y otros lugares pertenecientes a entidades de carácter tradicional que sean equivalentes.

SECCIÓN 4.ª COMISIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y CONCERTACIÓN DE LOS PROPIETARIOS-TITULARES DE OFICINAS DE FARMACIA CON EL SERVICIO NAVARRO DE SALUD-OSASUNBIDEA

Artículo 28. *Comisión de Atención Farmacéutica.*

1. Se establece la Comisión de Atención Farmacéutica de Navarra con la siguiente composición:

El Director general del Departamento de Salud o persona en quien delegue, que actuará como Presidente.

Cinco miembros designados por el Consejero de Salud, de los cuales 3 lo serán en representación del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, 1 del Servicio de Asistencia Sanitaria del Departamento de Salud y 1 en su consideración de experto en la materia.

Cuatro farmacéuticos designados por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra de la siguiente manera: 1 por cada una de las Áreas de Salud de Pamplona, Estella y Tudela entre el colectivo farmacéutico que presta servicios en dichas Áreas, y el cuarto en representación de las Zonas Básicas de Salud de especial actuación farmacéutica.

Un representante de las asociaciones empresariales de farmacéuticos de Navarra.

Un representante de las asociaciones de profesionales farmacéuticos elegido por las mismas de entre sus miembros.

Un licenciado en Derecho que preste sus servicios en el Departamento de Salud, con voz pero sin voto, que actuará como Secretario.

El mandato de los miembros de la Comisión será de cuatro años.

2. Corresponde a la Comisión de Atención Farmacéutica de Navarra el desempeño de las siguientes funciones:

a) Informar sobre la propuesta del Departamento de Salud sobre atención farmacéutica continuada.

b) Informar los proyectos de normas reglamentarias en desarrollo de la presente Ley Foral.

c) Proponer la implantación de programas de atención farmacéutica.

d) Intervenir en el procedimiento para la elaboración del Acuerdo Marco de condiciones de concertación de las oficinas de farmacia en los términos previstos en la presente Ley Foral.

e) Conocer la actividad de la prestación farmacéutica, los establecimientos farmacéuticos autorizados y los expedientes sancionadores.

f) Informar preceptivamente sobre lo previsto en el artículo 26.2.d) de la presente Ley Foral.

3. La Comisión de Atención Farmacéutica de Navarra actuará en Pleno y a través de las Subcomisiones que decida constituir mediante acuerdo adoptado por mayoría de sus componentes.

Sin perjuicio de lo anterior, se establece la Subcomisión negociadora del Acuerdo Marco sobre las condiciones de concertación de las oficinas de farmacia, que tendrá carácter paritario y estará compuesta por los tres miembros de la Comisión de Atención Farmacéutica que representan al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y otros tres miembros designados entre los representantes de los farmacéuticos con oficina de farmacia.

Artículo 29. *Derecho a la concertación.*

1. Se reconoce el derecho de todos los propietarios titulares de oficina de farmacia abierta al público en Navarra a la concertación con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

2. El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea vendrá obligado a concertar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios prescritos por los facultativos del Sistema Nacional de Salud con los propietarios-titulares de oficinas de farmacia abiertas al público en Navarra que se hayan adherido voluntariamente al Acuerdo Marco sobre condiciones para dicha concertación aprobado por el Departamento de Salud, conforme a las previsiones de la presente Ley Foral, a la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, y demás normativa que le sea de aplicación.

Artículo 30. *Acuerdo Marco de condiciones de concertación de las oficinas de farmacia.*

1. El Departamento de Salud elaborará una propuesta general de Acuerdo Marco que contenga los elementos a considerar en el mismo así como aquellos condicionantes cuya inclusión se considere necesaria para una adecuada asistencia farmacéutica, la cual será remitida a la Comisión de Atención Farmacéutica de Navarra.

2. La Comisión de Atención Farmacéutica de Navarra convocará la Subcomisión negociadora, a la que encomendará la redacción de un Acuerdo Marco completo a partir de los condicionamientos expuestos por el Departamento de Salud; a tal efecto la Comisión podrá fijar un plazo máximo para la conclusión del trabajo así como otras condiciones de funcionamiento de la Subcomisión.

3. Los trabajos de la Subcomisión pueden finalizar de la siguiente manera:

a) En el caso de que las partes alcancen un consenso sobre el contenido del Acuerdo Marco, éste será vinculante para la Comisión de Atención Farmacéutica y para el propio Departamento de Salud, que dará por concluido el procedimiento de su elaboración una vez le sea notificado por la Comisión de Atención Farmacéutica.

b) Concluido el plazo otorgado para su finalización sin haberse alcanzado un acuerdo, su actuación será puesta en conocimiento de la Comisión de Atención Farmacéutica a través del Acta en la que se hará constar únicamente lo siguiente:

Los acuerdos parciales alcanzados.

Las propuestas realizadas por las partes que deseen consten en el mismo.

Tras la oportuna deliberación, la Comisión de Atención Farmacéutica podrá adoptar por mayoría simple de sus componentes los siguientes acuerdos:

b.1) Ratificar los acuerdos parciales, en cuyo caso serán vinculantes para el Departamento de Salud.

b.2) Ratificar o rechazar las propuestas unilaterales plasmadas en el informe de la Subcomisión; en el primer caso no resultan vinculantes para el Departamento de Salud si bien deberá, en caso de rechazar su inclusión, hacerlo motivadamente.

4. A la vista de las actuaciones anteriores, el Departamento de Salud aprobará las condiciones para los conciertos de las oficinas de farmacia, que hará públicas en el Boletín Oficial de Navarra, y otorgará la posibilidad de que los titulares-propietarios puedan adherirse a las mismas mediante su formalización con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

5. En caso de desacuerdo total o ausencia de Acuerdo Marco, el Gobierno de Navarra a propuesta del Departamento de Salud establecerá con carácter provisional las condiciones mínimas de la provisión de las prestaciones farmacéuticas, con los efectos previstos en el apartado anterior.

Artículo 31. *Contenido del Acuerdo Marco.*

1. Las condiciones de dicha concertación serán las previstas en los artículos 78.2, excepto las letras d) e i), 79 y 80 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud.

2. Además de lo previsto en el apartado anterior, las condiciones del Concierto establecidas con los titulares-propietarios de oficinas de farmacia de la Comunidad Foral, comprenderán los siguientes aspectos:

a) Horario de apertura al público de la oficina de farmacia.

b) Calidad en la prestación del servicio, en referencia al número de farmacéuticos que presten atención farmacéutica, y que guardará relación con el volumen de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

c) Recursos materiales: adecuación de las existencias de medicamentos, efectos y accesorios existentes en la oficina de farmacia al perfil de utilización existente en la Zona Básica de Salud.

d) Acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con las Normas de Correcta Elaboración.

e) Participación en los programas de uso racional del medicamento y educación sanitaria a la población que establezca la Zona Básica de Salud.

f) Condiciones económicas en la atención farmacéutica y de la provisión de medicamentos a los ciudadanos.

g) Promover la utilización de medicamentos genéricos.

h) Realización de los turnos de guardia que establezca el Departamento de Salud.

i) Colaborar en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la atención farmacéutica y sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

j) Se considerarán de modo diferenciado y según sus características, las condiciones para las diferentes Zonas Básicas de Salud, y específicamente para las definidas como de especial actuación farmacéutica en el artículo 27.1.c).

Artículo 32. *Régimen de los conciertos.*

1. Los propietarios-titulares de oficinas de farmacia abiertas al público en Navarra que deseen concertar con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea deberán reunir los requisitos establecidos en el artículo 78.1 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud.

2. Son causas de extinción del Concierto, además de las previstas con carácter general en la normativa sobre contratos de las Administraciones Públicas vigente en Navarra, las siguientes:

a) Carecer de la oportuna autorización administrativa para la apertura, modificación o ampliación de las instalaciones.

b) Las modificaciones en la titularidad de la oficina de farmacia.

c) El incumplimiento de las condiciones de concertación fijadas en el correspondiente documento de formalización.

d) Cualesquiera otras que se establezcan expresamente en el condicionado del Concierto.

e) La venta, transmisión total o parcial de la oficina de farmacia, así como haber sido sancionado el farmacéutico por la comisión de una falta tipificada como muy grave o la reincidencia en la comisión de faltas graves.

3. El farmacéutico regente se subrogará en el concierto que, en su caso, tenga suscrito el titular-propietario de la oficina de farmacia en las mismas condiciones de aquel y mientras persista la situación de regencia.

SECCIÓN 5.ª BOTIQUINES

Artículo 33. *Supuestos de autorización y condiciones de funcionamiento*

1. En casos excepcionales de insuficiencia del servicio farmacéutico a núcleos de población en áreas de dispersión poblacional, y en atención a criterios de equidad, el Departamento de Salud podrá autorizar la apertura de un botiquín, vinculado a una oficina de farmacia, conforme a lo previsto en la legislación básica del Estado y en la presente Ley Foral, en orden a garantizar la atención farmacéutica.

2. Corresponde la iniciativa para esa instalación excepcional de botiquín, 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 al público y al propio Departamento de Salud.

3. La atención al botiquín la realizará un farmacéutico que preste sus servicios profesionales en la oficina de farmacia, bien su titular u otro farmacéutico, debiendo garantizar el titular el servicio en ambos establecimientos, compaginando los horarios o cubriendo ambos con el personal correspondiente.

4. El horario de funcionamiento de cada botiquín se fijará individualmente y durante el mismo será obligatoria la presencia de un farmacéutico.

5. Reglamentariamente se desarrollarán las condiciones de instalación y funcionamiento de los botiquines.

6. El botiquín estará vinculado a la oficina de farmacia más próxima.

7. Reglamentariamente se establecerán las condiciones de obtención y manejo de los medicamentos en los botiquines de centros sanitarios, espectáculos públicos, mutuas y centros laborales y otros asimilables.

CAPÍTULO III

Atención farmacéutica en hospitales y centros socio-sanitarios

SECCIÓN 1.ª DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 34. *Atención farmacéutica en los hospitales y centros socio-sanitarios.*

1. La atención farmacéutica en hospitales y centros socio-sanitarios se prestará a través de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

2. A los efectos de esta ley tendrán la consideración de centros socio-sanitarios aquellos que atiendan a sec-

tores de población tales como personas mayores, discapacitados, internos en centros penitenciarios y cualesquiera otras, cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales, determinada asistencia sanitaria.

SECCIÓN 2.ª SERVICIOS DE FARMACIA EN HOSPITALES Y CENTROS SOCIO-SANITARIOS

Artículo 35. *Servicios de farmacia.*

1. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia en:

a) Todos los hospitales que dispongan de cien o más camas.
b) Todos los centros socio-sanitarios que dispongan de cien o más plazas de asistidos.
c) Los hospitales de menos de cien camas y centros socio-sanitarios de menos de cien plazas de asistidos que, en función de la tipología y volumen de actividad asistencial, se determinen reglamentariamente.

2. No obstante la obligación establecida en el apartado anterior, en el supuesto previsto en la letra b) los centros respectivos podrán organizar la prestación del servicio farmacéutico en la forma que resulte mas acorde con las características del centro, ya sea con servicios propios o contratados con terceros, y con carácter exclusivo para cada centro o mancomunadamente para varios centros.

Artículo 36. *Funciones.*

Los servicios de farmacia desarrollarán las siguientes funciones:

1. Participar, a través de la Comisión de Farmacia, en el proceso de selección de los medicamentos y productos sanitarios a adquirir por el centro, actuando, en todo caso, bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste.
2. Responsabilizarse de la adquisición y dispensación, desde un punto de vista técnico, de los medicamentos adquiridos por el hospital, así como de la cobertura de necesidades, almacenamiento, periodo de validez, conservación, custodia y distribución.
3. Elaborar, conservar, custodiar y dispensar las fórmulas magistrales y preparados oficinales, garantizando su calidad a través del cumplimiento de las normas de correcta fabricación.
4. Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos en el centro, con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración, preferentemente en presentación como unidosis.
5. Dispensar y controlar los medicamentos para su aplicación dentro de estos establecimientos y de los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.
6. Participar en los programas de control de calidad asistencial del hospital, formando parte de las comisiones o grupos de trabajo en las que sean útiles sus conocimientos.
7. Cumplir y hacer cumplir los requisitos que establecen las normas vigentes para el uso de estupefacientes, psicotropos y otros productos sometidos a restricciones especiales, así como sobre sustancias y productos en fase de investigación clínica.
8. Implantar un sistema de información y formación para el personal sanitario y para los propios pacientes en materia de medicamentos, que potencie el uso racional de los medicamentos.
9. Efectuar un seguimiento de vigilancia de fármacos, a fin de detectar los posibles efectos adversos de los medicamentos y notificarlos al sistema de farmacovigilancia.
10. Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada en el ámbito del uso racional de los medicamentos.
11. No se podrá desarrollar ningún programa de investigación o ensayo clínico que no cuente con la autorización expresa del Departamento de Salud y el consentimiento escrito de los pacientes de hospitales y centros socio-sanitarios o de sus representantes legales.
12. Realizar o colaborar en actividades de farmacocinética clínica.
13. Cualesquiera otras funciones que contribuyan al mejor uso de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 37. *Requisitos de los farmacéuticos.*

1. Para el desempeño de las funciones establecidas en el artículo 36 de la presente Ley Foral será indispensable la presencia y actuación profesional de al menos un farmacéutico.
2. Tanto el responsable del servicio de farmacia hospitalaria y de los centros socio-sanitarios como los demás farmacéuticos que presten sus servicios en los mismos deberán estar en posesión del título de farmacéutico especialista.

SECCIÓN 3.ª DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS DE HOSPITALES Y CENTROS SOCIO-SANITARIOS

Artículo 38. *Depósitos de medicamentos.*

Los hospitales con menos de cien camas y los centros socio-sanitarios con menos de 100 plazas de asistidos contarán con un depósito de medicamentos siempre que, voluntariamente o por no estar incluidos en la letra c) del artículo 35.1 de la presente Ley Foral, no tengan establecido un servicio de farmacia. Estos depósitos se hallarán vinculados a un servicio de farmacia o a una oficina de farmacia, preferentemente de la misma Zona Básica de Salud.

Artículo 39. *Funciones.*

Los depósitos de medicamentos en los hospitales y centros socio-sanitarios deberán estar bajo la responsabilidad de un farmacéutico que deberá ejercer como mínimo las siguientes funciones:

1. Participar en la selección y adquisición de medicamentos y productos sanitarios.
2. Establecer sistemas racionales de distribución, conservación, dispensación y control de los medicamentos.
3. Establecer un sistema de farmacovigilancia, y realizar actividades de información dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.
4. Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotropos.
5. Cualesquiera otras funciones que contribuyan al mejor uso de medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO IV

De la información, promoción y publicidad de los medicamentos

Artículo 40. *Información, promoción y publicidad.*

1. El Departamento de Salud velará para que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, dirigida a profesionales farma-

céuticos o a la población general, se ajuste a criterios de veracidad y no induzca a su consumo.

2. Los mensajes publicitarios de especialidades farmacéuticas que puedan ser objeto de publicidad y se difundan exclusivamente en el ámbito de Navarra, serán autorizados por el Departamento de Salud, de conformidad con los requisitos establecidos. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para obtener la autorización.

3. El Departamento de Salud cuidará de que la información y promoción de especialidades farmacéuticas dirigidas a los profesionales sanitarios en el ámbito de Navarra sea conforme con los datos obrantes en el registro de especialidades farmacéuticas y sea rigurosa, objetiva y no induzca a error. A los efectos del necesario control de tal información y promoción, el Departamento de Salud podrá tener acceso a todos los medios de información y promoción utilizados, cualquiera que sea su soporte.

CAPÍTULO V

Servicios de farmacia de atención primaria

Artículo 41. *Disposiciones generales.*

1. La asistencia farmacéutica en los centros de salud y estructuras de atención primaria se llevará a cabo a través de los servicios farmacéuticos de atención primaria.

2. En todos los centros de salud se autorizará la existencia de un botiquín dependiente de los servicios de farmacia de atención primaria.

3. Reglamentariamente se establecerán los requisitos materiales y condiciones técnicas con que habrán de contar los servicios farmacéuticos de atención primaria.

4. Los servicios de farmacia de atención primaria estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico.

5. Cada Área de Salud, para la atención farmacéutica de las estructuras de atención primaria de la misma, contará como mínimo con un farmacéutico por cada 40.000 habitantes, y un segundo farmacéutico por cada fracción de 25.000 habitantes.

Artículo 42. *Funciones.*

1. Los servicios de farmacia de atención primaria realizarán funciones y actividades orientadas a promover el uso racional y seguro de los medicamentos.

2. Las funciones de los servicios de farmacia de atención primaria son las siguientes:

a) El estudio y la evaluación continuada de la utilización de medicamentos en su área de influencia.

b) La información y la formación de los profesionales sanitarios en la utilización de medicamentos y productos sanitarios.

c) Planificar, coordinar y ejecutar programas dirigidos a la consecución del uso racional del medicamento en el ámbito de la atención primaria.

d) Gestionar la adquisición y dispensar aquellos medicamentos que deban ser aplicados dentro de las estructuras de atención primaria o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, de acuerdo con el artículo 103 de la Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad.

e) Gestionar la adquisición y dispensación de medicamentos y productos sanitarios en las condiciones previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, siempre que las circunstancias previstas en la misma hayan sido reconocidas por el Gobierno de Navarra.

f) Gestionar la adquisición, custodia, conservación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en los botiquines de los centros de salud.

g) Participar en la comisiones de trabajo de los Equipos de Atención Primaria en los que sus conocimientos sean necesarios.

h) Promover la elaboración, actualización y difusión de la guía farmaco-terapéutica de su área de salud.

i) Colaborar en la elaboración de los protocolos de utilización de los medicamentos por los Equipos de Atención Primaria.

j) Colaborar con las oficinas de farmacia y los centros de asistencia especializada en el ámbito del uso racional del medicamento, así como la coordinación entre ellos.

k) Participar en los programas de educación sanitaria a la población, en especial en los que hacen referencia a la utilización de los medicamentos y productos sanitarios.

l) Colaborar con el sistema de farmacovigilancia en la detección de los efectos adversos de los medicamentos.

m) Formar parte de los Consejos de Salud de la Zona Básica en la que puedan ser útiles sus conocimientos.

n) Colaborar y participar en los Programas de Salud Pública del Departamento de Salud o, en su caso, de los Ayuntamientos de la Zona Básica de Salud correspondiente.

o) Cualesquiera otras funciones que contribuyan al mejor uso de medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO VI

Establecimientos de distribución y de dispensación de medicamentos veterinarios

Artículo 43. *Disposiciones generales.*

1. Nadie podrá poseer o tener bajo su control con fines industriales o comerciales, medicamentos veterinarios o sustancias anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas o cualquier medicamento que constituya un riesgo para la salud, que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que hubiera obtenido previamente autorización expresa del Departamento de Salud previo informe del Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

2. Queda prohibida la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción, dispensación y utilización de productos o preparados que se presenten con características de medicamentos veterinarios y no estén legalmente reconocidos como tales.

Artículo 44. *Medicamentos veterinarios.*

Tendrán el tratamiento legal de medicamentos veterinarios, a efectos de la aplicación de la presente ley, todos aquellos reconocidos como tales en la legislación del Estado.

Artículo 45. *Almacenes de distribución.*

1. Los almacenes de distribución de medicamentos veterinarios son establecimientos sanitarios que facilitan la distribución de estos medicamentos desde los laboratorios fabricantes e importadores a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios.

2. Los almacenes de distribución de medicamentos veterinarios están sujetos a autorización administrativa del Departamento de Salud, previa comprobación de que se cumplen las condiciones reglamentariamente establecidas respecto a la dirección técnica farmacéutica así como respecto a los recursos humanos necesarios, locales, equipamiento y documentación.

3. Los almacenes de distribución de medicamentos veterinarios deberán contar con un director técnico farmacéutico cuyos cometidos serán:

a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a los almacenes mayoristas y sus operaciones.

b) Garantizar la legitimidad de origen de los medicamentos veterinarios que distribuyen así como su almacenamiento en las condiciones idóneas.

c) Organizar y supervisar las actividades de distribución, sistema de vigilancia y trazabilidad de los medicamentos veterinarios que distribuyen.

d) Vigilar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicotropos y exigir la adopción de medidas adecuadas.

e) Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que proceda.

Artículo 46. *Establecimientos de dispensación.*

1. Los medicamentos veterinarios sólo podrán ser dispensados en las oficinas de farmacia, y en los servicios farmacéuticos, debidamente autorizados, de las entidades o agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales detallistas.

Por razones de lejanía y urgencia podrán ser autorizados botiquines de urgencia de medicamentos veterinarios en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.

2. Reglamentariamente se establecerán las condiciones que deben reunir los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios respecto al personal, locales, equipamiento y funcionamiento.

3. La presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio farmacéutico de los establecimientos anteriormente mencionados, deberá garantizar el cumplimiento de las funciones encomendadas en la legislación vigente.

4. Los servicios farmacéuticos de los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios tendrán los siguientes cometidos:

a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a la dispensación de medicamentos veterinarios.

b) Garantizar la legitimidad de origen de los medicamentos veterinarios que dispensan así como su custodia y conservación en las condiciones idóneas.

c) Organizar y supervisar las actividades de dispensación, sistema de vigilancia y trazabilidad de los medicamentos veterinarios que dispensa.

d) Vigilar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicotropos y exigir la adopción de medidas adecuadas.

e) Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que proceda (retiradas, inmovilizaciones, etc.).

f) Colaborar con los programas zoosanitarios que requieran de sus servicios profesionales.

TÍTULO III

Régimen sancionador

Artículo 47. *Infracciones.*

1. Las infracciones de los preceptos de esta Ley Foral y de la normativa que se dicte en desarrollo de la misma serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del correspondiente procedimiento sancionador, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los siguientes criterios: riesgo para la salud, cuantía del beneficio ilícitamente obtenido, grado de intencionalidad, grado de incidencia en la sociedad de la alteración producida y reincidencia en la comisión de infracciones.

3. Se calificarán como infracciones leves:

a) La modificación por parte del titular de la autorización de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó la misma.

b) No aportar a la Administración Sanitaria en la forma y plazos establecidos los datos que le sean requeridos o que las entidades o personas responsables estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

c) La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional en los establecimientos obligados a ello, u otra documentación necesaria para el desarrollo de su actividad.

d) No contar las entidades de distribución y dispensación con las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.

e) Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

f) Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

g) No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

h) Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.

i) Incumplimiento del deber de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

j) El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley Foral y disposiciones que la desarrollen que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

k) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración.

l) No llevar el obligado distintivo profesional.

m) No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado.

n) No proporcionar a los facultativos sanitarios en ejercicio la ficha técnica de especialidades farmacéuticas antes de su comercialización.

o) No ajustar los precios de las especialidades farmacéuticas a lo determinado por la Administración.

p) Modificar los textos de la ficha técnica, prospecto y etiquetado sin contar con la necesaria autorización.

q) Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

r) Incumplimiento del deber de colaborar con la Administración Sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

4. Se calificarán como infracciones graves:

a) La elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

b) No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

c) El funcionamiento de una entidad dedicada la elaboración, fabricación y distribución de medicamentos sin que exista nombrado y en actividad un Director Técnico, así como el resto del personal exigido en cada caso.

d) El funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos y Oficinas de Farmacia sin la presencia y actuación profesional el farmacéutico responsable, así como el incumplimiento de las obligaciones inherentes a la actuación profesional de los farmacéuticos en los establecimientos regulados por la presente Ley Foral.

e) Incumplir el Director Técnico y demás personal las obligaciones que competen a sus cargos.

f) Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

g) La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

h) Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

i) Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

j) La preparación individualizada de vacunas y alérgenos en establecimientos distintos a los autorizados.

k) Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

l) La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación de medicamentos sin receta o sin exigir las condiciones o restricciones especiales exigidas para esa modalidad de prescripción.

m) La negativa de los almacenes mayoristas a suministrar medicamentos, sin causa justificada, a los servicios de farmacia y oficinas de farmacia debidamente autorizados.

n) La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo lo dispuesto en el artículo 90 de la Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento.

o) Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.

p) Incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

q) Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, a lo dispuesto en la Ley del Medicamento y la legislación general sobre publicidad.

r) No contar una entidad con un servicio farmacéutico cuando sea preceptivo según esta Ley Foral.

s) Incumplir o alterar en el momento de la dispensación de los medicamentos las condiciones económicas sobre aportación del beneficiario establecidas con carácter general en el Sistema Nacional de Salud por la legislación del Estado u otras condiciones económicas comprendidas en el Acuerdo Marco de condiciones de concertación de las oficinas de farmacia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

t) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurran de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 2 del presente artículo.

u) Utilizar en personas o en animales de abasto algún producto en fase de investigación sin haber recaído previamente la declaración que lo califique como tal.

v) El incumplimiento por parte de fabricantes, importadores y titulares de las autorizaciones de medicamentos de la obligación de comunicar a las autoridades sanitarias los efectos adversos de los medicamentos.

w) El incumplimiento por el personal sanitario del deber de farmacovigilancia.

x) La actuación de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, siempre que estén en ejercicio, con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

y) Cualquier otra actuación que se califique como grave en la normativa sanitaria general o específica.

5. Se calificarán como infracciones muy graves:

a) La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.

b) La puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria.

c) Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

d) Realizar ensayos clínicos sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se hayan otorgado las autorizaciones; o bien, sin contar con el consentimiento de la persona sujeto del mismo o, en su caso, de su representante, o el incumplimiento sustancial del deber de información sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto.

e) La preparación de remedios secretos.

f) El ofrecimiento de primas, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley Foral.

g) La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificados como graves cuando concurran de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 2 del presente artículo.

h) Cualquier otra actuación que se califique como muy grave en la normativa sanitaria general o específica.

i) La importación y exportación de sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados sin la previa autorización.

j) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

Artículo 48. *Sanciones.*

1. Las infracciones señaladas en la presente Ley Foral serán sancionadas conforme a lo establecido en el artículo 109 de la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, aplicando una graduación mínima, media y máxima a cada nivel de infracción en función

de la negligencia, intencionalidad, el grado de connivencia, fraude, incumplimiento de la advertencias previas, cifra de negocios de la entidad, el perjuicio causado, el numero de personas afectadas, los beneficios obtenidos con la infracción, así como de la permanencia o transitoriedad de los riesgos:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 100.000 pesetas.
Grado medio: Desde 100.001 a 300.000 pesetas.
Grado máximo: Desde 300.001 a 500.000 pesetas.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 500.001 a 1.150.000 pesetas.
Grado medio: Desde 1.150.001 a 1.800.000 pesetas.
Grado máximo: Desde 1.800.001 a 2.500.000, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 2.500.001 a 35.000.000 de pesetas.
Grado medio: Desde 35.000.001 a 67.500.000 pesetas.
Grado máximo: Desde 67.500.001 a 100.000.000, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de infracción.

2. Sin perjuicio de la multa que corresponda imponer las infracciones en materia de medicamento serán sancionadas con el comiso, en favor de la Hacienda Foral de Navarra, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción; en este caso, la resolución administrativa determinará la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. En el supuesto previsto en el artículo 47.4.s), sin perjuicio de las sanciones administrativas que procedan, y a fin de garantizar el suministro de medicamentos y productos sanitarios en las condiciones de aportación económica establecidas, el Gobierno de Navarra a través del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y con carácter de medida excepcional y urgente podrá establecer puntos de dispensación de medicamentos en las Zonas Básicas de Salud.

4. Las infracciones leves y graves en su grado mínimo serán sancionadas por el Director General de Salud, las graves en sus grados medio y máximo por el Consejero de Salud, y las muy graves por el Gobierno de Navarra.

5. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, el Gobierno de Navarra podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o servicio por un plazo máximo de cinco años.

6. El Gobierno de Navarra podrá actualizar mediante Decreto Foral las cantidades señaladas anteriormente.

Artículo 49. *Procedimiento sancionador.*

Las infracciones administrativas se sancionarán previa instrucción del correspondiente procedimiento sancionador incoado por el órgano competente del Departamento de Salud, que será tramitado conforme a lo previsto en el Decreto Foral 48/1996, de 22 de enero, por el que se aprueba el procedimiento sancionador de las infracciones en materia de sanidad. En defecto de normativa procedimental específica aplicable, se aplicarán a estos expedientes las normas contenidas en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, así como la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y demás disposiciones aplicables.

Artículo 50. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones y sanciones a que se refiere la presente Ley calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los dos años y las calificadas como muy graves a los cinco años.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a correr el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor, y este tenga conocimiento del inicio del mismo.

El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

3. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

Artículo 51. *Clausura y cierre de los establecimientos, centros y servicios farmacéuticos.*

El Departamento de Salud podrá acordar, sin que tengan carácter de sanción, la clausura y cierre de los establecimientos, centros y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros o de cuya actuación se derive riesgo para la salud de la población, así como la suspensión del funcionamiento o la prohibición de las actividades que se lleven a cabo, hasta que se corrijan los defectos o se cumplan los requisitos establecidos.

Disposición adicional primera.

La dispensación de medicamentos veterinarios se llevará a cabo a través de los establecimientos autorizados de conformidad con el artículo 50 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición adicional segunda.

La prestación farmacéutica que dispensan los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros socio-sanitarios podrá ser concertada por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con los requisitos y condiciones que se establecen en los artículos 29 y siguientes de la presente Ley Foral.

Disposición adicional tercera.

Las características de los locales destinados a oficinas de farmacia a que se refiere el artículo 21 y las normas que lo desarrollen, no serán exigibles a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley Foral, salvo en los supuestos de traslado.

Disposición adicional cuarta.

Los centros sanitarios y socio-sanitarios de titularidad pública adecuarán la adquisición de medicamentos y productos sanitarios a los procedimientos establecidos en la normativa contractual vigente en la Comunidad Foral de Navarra, conforme a criterios de concurrencia y objetividad.

Disposición transitoria primera.

De conformidad con la disposición transitoria sexta de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales, que a la entrada en vigor de este ley tengan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

Disposición transitoria segunda.

Los titulares farmacéuticos municipales que en la actualidad se encuentren en situación de activo al servicio de la sanidad local, o transferido a la Administración de la Comunidad Foral al servicio de la misma, podrán seguir desempeñando dicho puesto con la titularidad de una oficina de farmacia, hasta su jubilación o extinción de dicha relación funcionarial.

Cuando el cumplimiento de sus funciones imposibilite su presencia en la oficina de farmacia durante una parte del horario de atención al público, deberá nombrar un farmacéutico sustituto que le reemplace al frente de la misma.

Disposición transitoria tercera.

Hasta tanto se determinen reglamentariamente los requisitos técnicos y materiales así como la superficie y su distribución y el utillaje de los que han de disponer las oficinas de farmacia, serán de aplicación los vigentes con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley Foral.

Disposición transitoria cuarta.

El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra en el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor de la presente Ley Foral, hará públicas las Zonas Básicas de Salud que requieran oficinas de farmacia con arreglo a los criterios de planificación contenidos en la misma, a fin de proceder conforme a lo previsto en el artículo 26.

Disposición transitoria quinta.

El Gobierno de Navarra constituirá en el plazo máximo de dos meses desde la entrada en vigor de la presente Ley Foral, La Comisión de Atención Farmacéutica de Navarra.

Disposición transitoria sexta.

El Departamento de Salud una vez constituida la Comisión de Atención Farmacéutica de Navarra, elaborará en el plazo máximo de un mes desde su constitución, la propuesta general de Acuerdo Marco.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan o contradigan lo dispuesto en la presente Ley Foral y, en concreto, el artículo 82 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, el Decreto Foral 321/1996, de 9 de septiembre, por el que se establece el régimen provisional del servicio farmacéutico en la Comunidad Foral de Navarra, el Decreto Foral 539/1996, de 14 de octubre por el que se suspende la vigencia y aplicación del Decreto Foral 321/1996, la Orden Foral 98/1996, de 11 de abril, del Consejero de Salud por la que se crea la Comisión Asesora Técnica de Ordenación Farmacéutica y la Orden Foral 113/1996, de 3 de mayo, del Consejero de Salud, por la que se ordenan las actuaciones del Departamento de Salud y el Colegio Oficial de Farmacéuticos en el procedimiento de apertura de nuevas oficinas de farmacia.

Disposición final primera.

Se autoriza al Gobierno de Navarra para dictar las disposiciones necesarias en ejecución y desarrollo de la presente Ley Foral.

Disposición final segunda.

La presente Ley Foral entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Navarra».

Yo, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, promulgo, en nombre de S.M. el Rey, esta Ley Foral, ordeno su inmediata publicación en el Boletín Oficial de Navarra y su remisión al «Boletín Oficial del Estado» y mando a los ciudadanos y a las autoridades que la cumplan y la hagan cumplir.

Pamplona, 16 de noviembre de 2000.

MIGUEL SANZ SESMA,
Presidente

(Publicada en el «Boletín Oficial de Navarra» número 143, de 27 de noviembre de 2000)