



BOLETIN OFICIAL
DEL
PARLAMENTO DE NAVARRA

V Legislatura

Pamplona, 19 de enero de 2000

NUM. 6

S U M A R I O

SERIE A:

Proyectos de Ley Foral:

—Ley Foral de Presupuestos Generales de Navarra para el ejercicio del año 2000. Corrección de errores (Pág. 2).

SERIE B:

Proposiciones de Ley Foral:

—Proposición de Ley Foral de atención farmacéutica, presentada por el Grupo Parlamentario «Socialistas del Parlamento de Navarra» (Pág. 3).

SERIE G:

Informes, Convocatorias e Información Parlamentaria:

—Calendario de días festivos y especiales entre semana para el año 2000, para el personal al servicio del Parlamento de Navarra (Pág. 24).

Serie A:
PROYECTOS DE LEY FORAL

Ley Foral de Presupuestos Generales de Navarra para el ejercicio del año 2000

CORRECCION DE ERRORES

Advertido error en el artículo 19.2 de la Ley Foral 18/1999, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales de Navarra para el ejercicio del año 2000, publicado en el Boletín Oficial del Parlamento de Navarra, número 1, de 4 de enero de 2000, se procede a su subsanación mediante la publicación de la siguiente corrección de errores:

Donde dice: "Población 65 años Padrón 1-1-200", debe decir "Población 65 años Padrón 1-1-2000".

Pamplona, 17 de enero de 2000

El Presidente: José Luis Castejón Garrués

**Serie B:
PROPOSICIONES DE LEY FORAL**

Proposición de Ley Foral de atención farmacéutica

En sesión celebrada el día 15 de noviembre de 1999, la Mesa del Parlamento de Navarra adoptó, entre otros, el siguiente Acuerdo:

“En ejercicio de la iniciativa legislativa que le reconoce el artículo 19.1.b) de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, el Grupo Parlamentario «Socialistas del Parlamento de Navarra» ha presentado la proposición de Ley Foral de atención farmacéutica.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 145 del Reglamento de la Cámara, previa audiencia de la Junta de Portavoces,

SE ACUERDA:

Primero.- Ordenar la publicación de la proposición de Ley Foral de atención farmacéutica en el Boletín Oficial del Parlamento de Navarra.

Segundo.- Remitir la referida proposición de Ley Foral al Gobierno de Navarra a los efectos previstos en el artículo 145 del Reglamento.”

Pamplona, 16 de noviembre de 1999

El Presidente: José Luis Castejón Garrués

Proposición de Ley Foral de atención farmacéutica**EXPOSICION DE MOTIVOS**

Conforme al artículo 149.1.16ª 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 148.1.21ª 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 “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 “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 ejercerá 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 histórico-foral y de carácter autonómico. En lo referente a los antecedentes histórico-forales en materia de atención farmacéutica, 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, y en el ámbito de la normación de los partidos sanitarios, declararon cerrados determinados partidos farmacéuticos por razón del número de habitantes.

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 1, 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 certi-

ficados 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 (INSA-LUD), 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.

El modelo actual del servicio farmacéutico emana del Real Decreto 909/1978, de 14 de noviembre, por el que se regulan los procedimientos de autorización, establecimientos, transmisión e integración de oficinas de farmacia. Este, a lo largo del tiempo, ha ido generando una situación contrapuesta a las demandas de los ciudadanos, por su carácter estático y su conceptualización anterior a la planificación sanitaria desarrollada en la Ley General de Sanidad. El modelo está ocasionando numerosos problemas, entre otros:

– La restricción a la instalación de nuevas oficinas de farmacia.

– El desajuste de la oferta farmacéutica a los nuevos usos sociales de los horarios, lugares de consumo, venta exclusiva en farmacia de productos, etcétera.

– La permisividad de prácticas abusivas tratando de obstruir la nueva instalación de oficinas de farmacia o la obtención de ventas especulativas aprovechando traspasos y traslados.

– La excesiva judicialización del sector ocasionada porque no hay resolución que no finalice en los tribunales, ocasionando una extraordinaria inseguridad jurídica para todos mientras se deciden.

– La restricción de hecho del acceso a su profesión de las licencias en farmacia que se ven abocados a otras salidas profesionales que no responden a su formación.

Esta situación comenzó a ser paliada con la promulgación del Real Decreto 11/1996, del 17 de junio, y la posterior Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicio de las Oficinas de Farmacia, legislación básica estatal dictada al amparo del artículo 149.6º de la Constitución.

En Navarra esta legislación básica estatal no ha tenido eficacia hasta la fecha debido a que, promulgado el Decreto Foral 321/1996, de 9 de septiembre por el que se establecía el régimen provisional del servicio farmacéutico en la Comunidad Foral, y normas complementarias, posteriormente, mediante Decreto Foral 539/1999, fue declarado en suspenso, siendo opinión del Gobierno de Navarra que el Real Decreto 909/78 está derogado en lo que a apertura de nuevas farmacias en zonas urbanas se refiere.

Por ello se hace imprescindible dictar una legislación que, respetando y desarrollando la legislación básica estatal, y partiendo de la realidad socioeconómica y demográfica de Navarra, aspire a los siguientes objetivos fundamentales.

– Acercar el servicio farmacéutico a la población en mayor medida que se produce en la actualidad mediante la ampliación considerable de las oficinas de farmacia abiertas al público tanto en núcleos urbanos como rurales.

– Asegurar que este servicio de carácter sanitario sea prestado con las debidas garantías por los profesionales farmacéuticos.

– Permitir el acceso de nuevos profesionales a la titularidad de oficinas de farmacia, y que éste tenga lugar en condiciones de publicidad, transparencia y valoración objetiva de méritos profesionales y académicos.

– Aportar seguridad jurídica a la apertura de oficinas de farmacia en Navarra.

– Respetar el principio de planificación sanitaria sobre la base de las zonas básicas de salud, pero posibilitando mediante la reducción del número de habitantes por farmacia una universalización mayor de la atención farmacéutica sin que ello suponga en modo alguno la inviabilidad económica de las oficinas de farmacia, sino una más justa proporción ante sus beneficios y la calidad de la atención al ciudadano.

– Iniciar el camino de la liberalización en un sector que hasta la fecha se ha caracterizado por una excesiva rigidez que ha supuesto un monopolio de facto de una parte de la profesión farmacéutica, en consecuencia con los directivos de la Unión Europea, sin por ello olvidar los criterios de ordenación farmacéutica.

Esta Ley refleja la responsabilidad política asumida por los poderes públicos de garantizar y mejorar los servicios con criterios de equidad, accesibilidad y calidad de la asistencia. Su objetivo fundamental es dar una respuesta global a los diferentes niveles de atención farmacéutica, en aras de mejorar y asegurar la calidad de la prestación, y acercar los servicios farmacéuticos a los ciudadanos.

El acercamiento a los ciudadanos se consigue adoptando nuevos criterios de planificación tomando como referencia las zonas básicas de salud: se posibilita la instalación de oficinas de farmacia en todos los núcleos de población, se disminuye el número máximo de habitantes por oficina de farmacia y se reducen las distancias entre éstas. Se priman las zonas básicas de menor población, zonas rurales de población dispersa en un gran número de núcleos, estableciéndose la relación de una farmacia por cada 1.500 habitantes en poblaciones y zonas básicas de población superiores a 5.000 habitantes, atendiendo a que las zonas básicas en Navarra suelen componer varios municipios de tamaño y población suficiente para albergar más de una oficina de farmacia.

Sobre estas bases, que necesariamente habrán de reportar un mayor número de oficinas de farmacia, la Administración sanitaria debe actuar para que su ubicación en todo caso garantice un adecuado servicio farmacéutico en nuestros municipios.

Desde luego, es imprescindible que este servicio público se preste en condiciones de garantía y calidad. Para ello la ley define por primera vez de una forma sistemática y clara los derechos de los ciudadanos ante el servicio y reconoce el papel fundamental de los profesionales farmacéuticos como agentes sanitarios, introduciendo la posibilidad de su acreditación, como un instrumento de motivación e incentivación.

La asistencia farmacéutica continuada, la presencia personal y directa del farmacéutico y su actuación profesional continuada son requisitos indispensables en el desarrollo de las funciones que corresponden a las oficinas de farmacia.

La existencia de nuevas oficinas de farmacia va a determinar el acceso de nuevos profesionales, pero, siendo aquéllas una actividad planificada, limitada y sujeta a autorización administrativa, dicho acceso debe garantizarse en condiciones de concurrencia y publicidad, bajo los principios de transmisión de la titularidad, aun cuando la misma se ejercite por profesionales libres.

Con ser importante la regulación de las oficinas de farmacia, la ley aborda en su conjunto la ordenación farmacéutica, contemplando todos aquellos ámbitos donde se presta su asistencia: la atención primaria del Servicio Navarro de Salud, hospitales, centros sociosanitarios, almacenes de distribución y establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, siendo en todos ellos básica la existencia del servicio farmacéutico para garantizar un adecuado y eficaz uso del medicamento.

II

La ley foral, que consta de 65 artículos, se estructura en siete títulos, conteniendo, además, cinco disposiciones transitorias y una disposición derogatoria y final.

El Título primero delimita el objeto de la ley, define la idea de atención farmacéutica, reconoce los derechos de los ciudadanos y define la actividad del profesional farmacéutico como agente sanitario en colaboración con la Administración y regulares condiciones de funcionamiento.

El Título segundo regula la asistencia farmacéutica en el ámbito de atención primaria, distinguiendo claramente la que se presta a través de las oficinas de farmacia de la que se presta en las estructuras de atención primaria en el Servicio Nacional de Salud. La oficina de farmacia es un centro sanitario en el que se presta un servicio de interés público a través de un profesional libre, estando sujeta a planificación y autorización previa. Se hace posible su establecimiento en todos los núcleos de población y se reduce de 1.500 a 1.750 el número de habitantes para determinar el máximo de oficinas de farmacia, en una zona básica de salud en función de la dispersión poblacional y la concentración en cada zona.

Se establecen los principios de que sólo se puede ser titular de una oficina de farmacia, que la obtención de la misma se efectuará en base a concurso público conforme al principio de igualdad y el de su no transmisión.

En aquellos núcleos aislados en los que no se establezcan oficinas de farmacia, se autoriza la instalación de botiquines.

En cuanto a los servicios de atención primaria del Servicio Navarro de Salud, se establece la obligatoriedad de, al menos, un servicio de farmacia por cada zona básica, que será responsable de los depósitos y de la atención primaria del sistema público.

El Título tercero ordena los servicios de farmacia de los centros hospitalarios, estableciendo la

obligatoriedad de los servicios de farmacia en todos los centros que tengan cien o más camas y reglando los depósitos de medicamentos tanto en planta, como en los centros donde no fuera preceptivo; y hace necesario igualmente el control del medicamento en todos los centros sociosanitarios siendo obligatorio en aquellos de más de 200 plazas de las cuales 100 sean asistidas.

El Título cuarto contempla los almacenes de distribución, determinando sus condiciones y exigiendo la dirección farmacéutica de los mismos.

El Título quinto se consagra a la regulación de la dispensación de medicamentos veterinarios, decidiendo los establecimientos donde pueden ser dispensados, garantizando su control a través de servicios farmacéuticos e imponiendo la obligatoriedad de las recetas veterinarias para aquellos medicamentos que la precisen.

El Título sexto establece el sistema de incompatibilidades para evitar que intereses contrapuestos puedan incidir negativamente en la asistencia farmacéutica y sus condiciones de calidad y profesionalidad.

Finalmente, el Título séptimo regula el régimen sancionador.

En suma, la ley consagra una asistencia farmacéutica de calidad, accesible a los ciudadanos, con la participación activa del profesional farmacéutico y su implicación para lograr un uso racional del medicamento.

TITULO I Disposiciones generales

CAPITULO I Objeto

Artículo 1. Objeto de la Ley Foral.

1.- 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.

2.- Corresponde a la Comunidad Foral de Navarra garantizar la prestación de la atención farmacéutica dentro de su ámbito territorial, reglándola y planificándola conforme a los criterios de la legislación básica estatal.

CAPITULO II Atención farmacéutica

Artículo 2. Atención Farmacéutica.

1.- Atención farmacéutica es el proceso por el cual se facilita adecuadamente el acceso a medicamentos y productos relacionados a los ciudadanos, contribuyendo a hacer un uso racional y eficiente de los mismos por los profesionales sanitarios y los individuos, participando en la prevención de la enfermedad, la promoción de la salud con el objetivo de mejorar y proteger el estado de salud y la calidad de vida de los individuos y la comunidad.

2.- La atención farmacéutica comporta, por tanto, un proceso mediante el cual un farmacéutico coopera con el paciente y con otros profesionales en el diseño, implantación y monitorización de los tratamientos farmacológicos de los pacientes con el fin de optimizar los resultados terapéuticos en éstos.

3.- La atención farmacéutica se prestará en todos los niveles del sistema sanitario mediante los establecimientos y servicios que se establecen en este artículo, los cuales actuarán coordinadamente para otorgar una atención farmacéutica integral a la población.

4.- Se concibe la atención farmacéutica como el servicio de interés público comprensivo del conjunto de actuaciones, tanto en el ámbito asistencial como de salud pública, que deben ajustarse en las condiciones que se establecen en la legislación vigente bajo la responsabilidad de un farmacéutico en los establecimientos y servicios farmacéuticos que se refieren a continuación:

a) En el nivel de Atención Primaria se llevará a cabo por las oficinas de farmacias y botiquines abiertos al público en la forma legalmente establecida y por los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de Atención Primaria.

b) En el nivel de Atención Hospitalaria Especializada se desarrollará en los centros hospitalarios y psiquiátricos, y deberá ser prestado por los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

c) En centros de carácter sociosanitario.

Asimismo se regulan en la presente ley:

a) Almacenes de farmacia para la distribución al por mayor de medicamentos y productos farmacéuticos.

b) Establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios.

Artículo 3. Derechos del ciudadano

Además de los reconocidos para la asistencia sanitaria en general y farmacéutica en particular por las leyes de Sanidad y del Medicamento, son derechos de los ciudadanos en materia de asistencia farmacéutica los siguientes:

1. Derecho a la asistencia farmacéutica continuada.
2. Obtener los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos.
3. La libre elección de oficina de farmacia.
4. Solicitar en horario de apertura al público la asistencia directa del farmacéutico.
5. Recibir consulta farmacéutica con garantías de privacidad, confidencialidad y gratuidad.
6. Obtener la consulta farmacéutica con claridad y por escrito si así lo solicita.
7. Conocer quién le atiende y su nivel profesional.
8. Conocer y tener acceso a los datos contenidos en su historia farmaco-terapéutica.

Artículo 4. Objeción de conciencia.

La Administración sanitaria garantizará que el derecho a la objeción de conciencia del profesional farmacéutico no limite o condicione el derecho a la salud de los ciudadanos. Cuando se produzca tal circunstancia, el Departamento de Salud podrá adoptar medidas excepcionales que, preservando el derecho a la objeción de conciencia, garanticen el derecho a la salud del ciudadano.

Artículo 5. Definiciones.

A los efectos de esta ley foral se entenderá por:

1. «Dispensación»: Es toda entrega de medicamentos al público efectuada, en el ejercicio de sus funciones, por un farmacéutico o bajo su responsabilidad, en oficina de farmacia, botiquín, servicio de farmacia o depósito de medicamentos, previa prescripción por un facultativo autorizado o bajo su criterio profesional en los casos que esté autorizado.
2. «Oficina de farmacia»: Es un establecimiento sanitario de interés público autorizado, en el que bajo la dirección de un farmacéutico se llevan a cabo las funciones que se describen en el artículo 18.

3. «Botiquín»: Es el establecimiento sanitario dependiente de una oficina de farmacia y autorizado en las condiciones que se determina en la presente ley foral.

4. «Servicio farmacéutico de atención primaria»: Es la unidad de asistencia farmacéutica dotada de medios materiales y humanos, dentro de la estructura de atención primaria, en la que los farmacéuticos adscritos desarrollan las funciones que tienen asignadas.

5. «Servicio de farmacia de los centros hospitalarios»: Es la unidad, dentro del hospital, dotada de medios materiales y humanos, en la que los farmacéuticos especialistas adscritos desarrollan las funciones que tienen asignadas.

6. «Depósito de medicamentos»: Es toda reserva de medicamentos dependiente de una oficina o servicio de farmacia y ubicado fuera de su espacio físico, en un centro hospitalario, sociosanitario, centro de salud o estructura de atención primaria o especializada.

7. «Asistencia farmacéutica»: Es el conjunto de actuaciones realizadas por el farmacéutico encaminadas a asegurar la correcta prestación farmacéutica y uso racional del medicamento, en todos los niveles del sistema sanitario, mediante los establecimientos y servicios farmacéuticos encargados de su custodia, conservación y dispensación, conforme a lo establecido en esta Ley, en el artículo 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad y en la Ley 25/ 1990, del Medicamento.

8. «Consejo farmacéutico»: Son las recomendaciones técnicas y sanitarias impartidas por un profesional farmacéutico, en la consulta farmacéutica del establecimiento de asistencia donde ejerce su actividad profesional, garantizando la confidencialidad tanto del paciente como de la información recibida e impartida al mismo.

9. «Centro sociosanitario»: Todo aquel centro público, concertado o privado, que atienda a sectores de población tales como ancianos, minusválidos y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales que les presta el centro, determinada asistencia sanitaria.

**CAPITULO III
Autorizaciones****Artículo 6. Autorizaciones administrativas.**

1. Las oficinas de farmacia, botiquines y servicios en centros sociosanitarios para la asistencia farmacéutica están sujetos a autorización administrativa previa a su creación, instalación, apertura

ra y funcionamiento, ampliación, modificación, traslado o cierre.

2. El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra es el órgano competente para el conocimiento, tramitación y resolución de los expedientes de autorización a que se refiere el número 1 de este artículo.

3. Los procedimientos de autorización se ajustarán a lo dispuesto en esta ley foral, las normas generales de procedimiento administrativo y a lo que reglamentariamente se establezca.

4. Previamente a la concesión de la autorización de apertura y funcionamiento, traslado y modificación de instalación, se realizará visita de inspección por el organismo correspondiente, para comprobar que se cumplen todos los requisitos establecidos, levantándose la correspondiente acta de inspección.

5. Se podrá proceder a la suspensión o revocación de las autorizaciones concedidas a un establecimiento o servicio de los indicados en el artículo 2, cuando no reúna los requisitos establecidos en la presente ley, sin que en ningún caso tenga la consideración de sanción.

6. La decisión de suspensión o revocación 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 los plazos para interponerlos.

Artículo 7. Obligaciones generales.

1. Los titulares de los establecimientos y servicios regulados por esta ley foral están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal o reglamentariamente establecidas.

2. Igualmente deberán elaborar y comunicar a la Administración sanitaria la información y estadísticas sanitarias que le demande.

3. Los establecimientos y servicios regulados por la presente ley están sujetos a:

- a) Registro y catalogación.
- b) Evaluación, inspección y control.

Artículo 8. Dispensación de medicamentos.

1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos se realizará conforme a lo dispuesto en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en el presente texto normativo.

2. Queda prohibida la venta ambulante de medicamentos destinados al uso humano o veterinario.

3. Las oficinas de farmacia, en las condiciones que reglamentariamente se regulen, podrán dispensar a través de correo o servicio de mensajería, propios o ajenos, los medicamentos que, por circunstancias especiales, requieran periódicamente los enfermos crónicos, cuya prescripción esté garantizada por receta médica y exista una dispensación previa en esa oficina de farmacia de ese medicamento.

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

5. La dispensación de medicamentos de uso veterinario debe realizarse en los establecimientos que determina el artículo 71 de esta ley foral, mediante los correspondientes servicios farmacéuticos.

6. En la dispensación de medicamentos entre los establecimientos autorizados al público, se prohíbe la intermediación con ánimo de lucro de terceras personas, entidades o empresas.

Artículo 9. Condiciones de funcionamiento.

1. Los establecimientos y servicios regulados por esta ley deberán:

a) Disponer del espacio, distribución funcional, equipamiento material y recursos humanos necesarios para asegurar una correcta asistencia farmacéutica.

b) Funcionar bajo la responsabilidad técnica de un farmacéutico.

c) Mantener los registros que se establecen en esta ley y aquellos otros que se determinen.

Artículo 10. Publicidad.

1. Los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas se regirán por lo dispuesto en la legislación del Estado.

2. El Departamento de Salud velará para que la información, promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios se ajuste a lo legalmente establecido.

CAPITULO IV Actuaciones

Sección 1ª

Actuaciones de la administración sanitaria

Artículo 11. Garantía de la asistencia y principios de actuación.

1. Corresponde al Gobierno de Navarra garantizar la asistencia farmacéutica dentro de su ámbito territorial.

2. Las actuaciones de la Administración sanitaria en materia de asistencia farmacéutica se guiarán por los principios de universalización del servicio, proximidad geográfica al ciudadano, accesibilidad y calidad del servicio, seguridad, así como los de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad. Igualmente se tenderá a facilitar el ejercicio profesional de los farmacéuticos en condiciones de igualdad y a dotar de un marco estable y definido el acceso a la profesión.

Artículo 12. Actuaciones de la Administración sanitaria.

La Administración sanitaria de la Comunidad Foral promoverá las siguientes actuaciones generales:

1. La realización de estudios fármaco-epidemiológicos y de utilización de medicamentos, mediante el desarrollo de un sistema organizado de recogida y aprovechamiento de la información sobre prescripción y dispensación de medicamentos, disponibles para todos los profesionales sanitarios en las condiciones que se establezcan.

2. El establecimiento de programas de formación continuada para los profesionales farmacéuticos.

3. El fomento de programas para garantizar el uso racional de los medicamentos, de valoración científica de su empleo y de información farmacoterapéutica para los profesionales sanitarios.

4. La participación de profesionales farmacéuticos en las actuaciones e iniciativas sanitarias de la Administración directamente relacionadas con el medicamento.

Artículo 13. Actuaciones en asistencia farmacéutica de atención primaria.

Son actuaciones de la Administración sanitaria en asistencia farmacéutica de atención primaria:

1. Actuaciones generales: fomento de la participación sistemática de los establecimientos y servicios de asistencia farmacéutica en los programas generales de educación sanitaria, promoción de la salud, prevención de la enfermedad y detección de problemas de salud, calidad de la asistencia farmacéutica y uso racional del medicamento.

2. Actuaciones específicas: desarrollo de programas específicos de colaboración con estos establecimientos y servicios en materia de pre-

vencción y tratamiento de drogodependencias, alcoholismo, detección y prevención de incompatibilidades medicamentosas en pacientes polimedrados, SIDA, programas de planificación familiar, programas de cumplimiento de tratamientos, programas de asistencia farmacéutica en hospitalización domiciliaria, programas de farmacovigilancia y aquellos otros que pudieran establecerse.

3. Se establecerá un sistema de acreditación sanitaria de las oficinas de farmacia en base a los siguientes principios:

– Participación voluntaria de los establecimientos.

– Determinación de estándares de calidad con participación tanto de la Administración sanitaria como de los profesionales farmacéuticos.

– Revisión periódica de los estándares y de las acreditaciones concedidas.

– Existencia de varios niveles de acreditación.

1. Las oficinas de farmacia acreditadas gozarán de los beneficios e incentivos de carácter sanitario que reglamentariamente se establezcan.

Sección 2ª **Actuaciones de los profesionales farmacéuticos**

Artículo 14. Actuación coordinada.

Los establecimientos y servicios farmacéuticos indicados en el artículo 2 deberán actuar coordinadamente, con el fin de garantizar una correcta asistencia farmacéutica y un uso racional del medicamento.

Artículo 15. Colaboración.

Los profesionales farmacéuticos colaborarán en los programas que promueva la Administración sanitaria sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica, garantía de calidad de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, educación sanitaria y uso racional del medicamento; entre estos programas figurarán los generales y específicos del artículo 13 de esta ley establecidos por la Administración, en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

Artículo 16. Consejo farmacéutico.

Los profesionales farmacéuticos darán consejo farmacéutico a los pacientes que lo soliciten. Para ello destinarán en su establecimiento un espacio independiente dedicado a consulta farmacéutica. Reglamentariamente se establecerán los requisitos básicos de la consulta farmacéutica.

El consejo farmacéutico en ningún caso implicará diagnóstico clínico.

Artículo 17. Historia farmacoterapéutica.

Para un mejor cumplimiento de sus actividades sanitarias los establecimientos de asistencia farmacéutica podrán elaborar historias farmacoterapéuticas de usuarios en las condiciones básicas que se establezcan. El farmacéutico, como profesional sanitario, es el responsable de su contenido y confidencialidad.

Los derechos del usuario respecto de la historia farmacoterapéutica serán los mismos que respecto de la historia clínica.

TITULO II

De la asistencia farmacéutica en el nivel de atención primaria

Sección 1ª

De las oficinas de farmacia

Artículo 18. La Oficina de Farmacia es un establecimiento sanitario de interés público en el que uno o más farmacéuticos llevan a cabo las siguientes funciones:

a) La adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano o animal y de aquellos otros utensilios y productos de carácter sanitario que se utilicen para la aplicación de los anteriores, o de utilización o carácter tradicionalmente farmacéuticos.

b) La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con los procedimientos y controles de calidad establecidos.

c) 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 de farmacovigilancia.

a) La colaboración con la Administración sanitaria o la Corporación Farmacéutica en la formación e información dirigidas a los usuarios y al resto de profesionales sanitarios sobre el uso racional del medicamento.

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

f) La corresponsabilización junto con el resto de profesionales sanitarios y el propio paciente en la mejora y el mantenimiento de su salud y su calidad de vida utilizando para ello las estrategias e instrumentos necesarios para la adecuada aten-

ción farmacéutica (colaboración con los miembros del Equipo de Salud de su zona, información y educación sanitaria al paciente, utilización y elaboración de protocolos farmacoterapéuticos de pacientes con patologías crónicas que requieren medicación continuada, utilización de registros sobre reacciones adversas a medicamentos y sobre consultas terapéuticas realizadas por los pacientes.

g) Dar consejo farmacéutico a los usuarios.

h) Elaboración de historias farmacoterapéuticas de los usuarios. Seguimiento de tratamientos e información sobre la medicación a los mismos.

i) Control de recetas dispensadas y custodia de las mismas, así como de documentos sanitarios.

j) En las oficinas de farmacia se podrán asimismo realizar aquellas otras funciones profesionales o sanitarias que tradicionalmente o por estar contempladas en normas específicas pueda desarrollar el farmacéutico, de acuerdo con su titulación y especialidad.

Artículo 19. Asistencia farmacéutica continuada.

1. La asistencia farmacéutica que se presta a los ciudadanos por las oficinas de farmacia debe serlo de manera continuada.

2. Las oficinas de farmacia funcionarán en régimen de libertad y flexibilidad de horarios y jornadas, si bien y a fin de garantizar a la población la atención farmacéutica permanente, el Departamento de Salud, oído el Colegio Oficial de Farmacéuticos, establecerá el horario mínimo de atención al público.

3. Fuera de dicho horario mínimo, la asistencia farmacéutica se garantizará en régimen de urgencia atendido por un sistema de turnos, establecidos por el Departamento de Salud.

4. La información sobre el servicio farmacéutico de urgencia figurará en cada oficina de farmacia y en aquellos otros lugares que determine la Administración.

5. Las oficinas de farmacia podrán cesar temporalmente sus actividades durante el período vacacional, siempre y cuando se respeten las necesidades de asistencia farmacéutica. Corresponde a la Administración sanitaria la organización de los turnos vocacionales entre los farmacéuticos interesados en disfrutarlos.

6. La Administración sanitaria, oídos los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, podrá autorizar

por razones excepcionales el cierre temporal de las oficinas de farmacia por un período máximo de 2 años, siempre que con las que permanezcan abiertas se satisfagan las necesidades de asistencia farmacéutica.

Artículo 20. Titularidad de las oficinas de farmacia.

1.- La titularidad de una oficina de farmacia abierta al público corresponde a un farmacéutico que haya obtenido una autorización para la creación e instalación de una oficina de farmacia y bajo cuya responsabilidad se ejercen en ella las funciones descritas en los artículos precedentes.

2.- Cada farmacéutico sólo podrá ser titular de una única oficina de farmacia, sobre la que no puede recaer titularidad.

Artículo 21. Presencia y actuación profesional.

1. La presencia personal y directa y la actuación profesional del farmacéutico titular es requisito indispensable para desarrollar las funciones descritas en el artículo 18. Su actuación profesional se ajustará a lo dispuesto en esta ley foral, en la Ley del Medicamento, en la Ley General de Sanidad y normas reconocidas de buena práctica.

2. El farmacéutico en el ejercicio de sus funciones y cuantos presten sus servicios en la oficina de farmacia irán provistos de la pertinente identificación profesional, que será claramente visible por el usuario de la oficina de farmacia.

3. Las oficinas de farmacia deben garantizar la presencia continuada del o de los farmacéuticos adscritos al establecimiento durante el horario de apertura al público, excepto en el supuesto previsto en el artículo 27 de esta ley foral.

Artículo 22. Recursos humanos.

1.- Además del farmacéutico titular se establecen las siguientes figuras:

a) Farmacéutico regente: tendrá la consideración de farmacéutico regente el farmacéutico no titular nombrado para los casos que se determinan en la presente Ley y asumirá las mismas funciones y responsabilidades que el farmacéutico titular.

b) Farmacéutico sustituto: es el que ejerce su actividad, en lugar del titular o regente, en una oficina de farmacia en los casos que se determinan en la presente ley y asumirá las mismas funciones y responsabilidades del farmacéutico titular.

c) Farmacéutico adjunto: es el que ejerce conjuntamente con el farmacéutico titular, regente o

sustituto, su actividad profesional en la oficina de farmacia de la que no es titular, asumiendo las funciones y responsabilidades propias de su titulación.

d) Personal auxiliar: es el que ejerce sus funciones en colaboración con los profesionales farmacéuticos y bajo su supervisión.

Artículo 23. Farmacéutico regente.

1. Caducada la autorización de la Administración en los términos previstos en el artículo 34 de la presente ley foral, deberá procederse a la designación de un farmacéutico regente para que la oficina de farmacia pueda seguir prestando la asistencia farmacéutica.

2. La solicitud de designación de regente deberá formularse por los interesados en el plazo de 10 días desde que se produzca el agotamiento de la autorización administrativa.

3. Corresponde al Departamento de Salud autorizar la designación del farmacéutico regente a que se refiere el punto anterior.

4. Hasta tanto la Administración resuelva la solicitud de designación de regente, se podrá mantener abierta la oficina de farmacia atendida por un farmacéutico adjunto o sustituto.

Artículo 24. Farmacéutico-sustituto.

1. Se procederá a nombrar un farmacéutico sustituto cuando el titular haya de ausentarse por un período superior a 3 días laborables o por deberes militares, cargos públicos o estudios relacionados con su profesión; también se nombrará en los supuestos de desaparición del farmacéutico titular mientras no se den las circunstancias para considerarle en situación de ausencia legal o en esta situación mientras se nombra un farmacéutico regente.

2. El farmacéutico sustituto será propuesto por el titular o, en su defecto, su representación legal y será autorizado por la Administración.

Artículo 25. Farmacéuticos adjuntos.

1. Atendiendo al volumen de la actividad, régimen de horario o diversidad de las actividades de la oficina de farmacia, será preciso contar con uno o más farmacéuticos adjuntos. El volumen de la actividad se determinará por el Departamento de Salud con carácter anual y en el primer trimestre del año para cada oficina de farmacia en función de la facturación al Servicio Navarro de Salud efectuada en el año anterior, debiendo contar la oficina de farmacia con al menos un adjunto

por cada quince mil recetas del Servicio Navarro de Salud despachadas anualmente.

2.- Las funciones de los farmacéuticos adjuntos serán las propias de su cualificación y formación profesional.

Artículo 26. Personal auxiliar.

1. En el desempeño de las funciones que no requieran la titulación específica, los farmacéuticos podrán ser ayudados por el personal auxiliar que consideren necesario para el ejercicio de las funciones que les están reconocidas.

Con independencia de la titulación que corresponda al personal auxiliar de la oficina de farmacia, los farmacéuticos titulares se responsabilizarán de la formación de los mismos.

2. Los farmacéuticos titulares, regentes o sustitutos se responsabilizarán de la formación del personal auxiliar de la oficina de farmacia.

Artículo 27. Ausencias justificadas.

1. Son ausencias justificadas las debidas al cumplimiento de deberes profesionales o inexcusables de carácter personal o público del farmacéutico que le impiden su presencia física en la farmacia.

2. Cuando sea previsible que una obligación inexcusable provoque una ausencia superior a 3 días laborables, el farmacéutico titular o regente deberá nombrar un sustituto para todo el período de ausencia. El titular deberá comunicar a la Administración sanitaria las ausencias superiores a 3 días laborables.

3. En las oficinas de farmacia que no tengan farmacéutico adjunto, el farmacéutico está obligado a indicar las ausencias justificadas en un lugar bien visible de la oficina de farmacia.

Artículo 28. Abandono de funciones.

Se produce abandono de funciones por la ausencia injustificada del titular, regente, sustituto o adjunto por un período superior a 3 días laborables de la oficina de farmacia donde ejerce.

Artículo 29. Registros y controles de las oficinas de farmacia.

Las oficinas de farmacia deberán mantener los siguientes registros y controles:

a) Registros:

– De adquisición y dispensación de medicamentos y sustancias estupefacientes.

– De dispensación de psicotropos y medicamentos sometidos a especial control médico.

– De fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Estos registros voluntariamente podrán realizarse mediante la utilización de métodos informáticos en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

b) Controles:

– De caducidad, no pudiendo encontrarse en las estanterías medicamentos o productos caducados.

– Control de temperatura para los productos termolábiles. Control de recetas dispensadas.

Artículo 30. Venta exclusiva en farmacia.

1. Sólo podrán ser productos de venta exclusiva en farmacia los expresamente autorizados para tal fin, conforme a la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.

2. En los establecimientos de asistencia farmacéutica no se podrá vender ningún producto o aparato que, sin tener la calificación de medicamento, efecto y accesorio o producto sanitario, se presente por el fabricante como destinado a curar, paliar o prevenir enfermedades o síntomas de éstas.

Artículo 31. Requisitos de los locales.

1. Los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia reunirán las condiciones higiénico-sanitarias precisas para prestar una asistencia farmacéutica correcta.

2. Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a la vía pública sin barreras arquitectónicas.

3. Las oficinas de farmacia que se autoricen tras la entrada en vigor de esta ley foral dispondrán de una superficie útil mínima de 70 metros cuadrados y con, al menos, las siguientes zonas o áreas funcionales:

– Zona de dispensación y atención al usuario.

– Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.

– Zona de análisis y elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

– Previsión de una zona de atención personalizada.

– Aseo con ducha.

Para las oficinas existentes se establece un plazo de tres años para adaptarse a los requisitos previstos en el presente artículo, salvo que

justificada y excepcionalmente acrediten la imposibilidad de tal adecuación.

4. Reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos, materiales y utillaje, así como la distribución de la superficie de que han de disponer las oficinas de farmacia.

5. En las fachadas de las oficinas de farmacia y en su acceso principal figurará de forma bien visible la palabra «farmacia».

6. Cada oficina de farmacia dispondrá de un Plan de Calidad y Atención Farmacéutica aprobado por el Departamento de Salud como garantía de su buen funcionamiento. Las oficinas abiertas a la entrada en vigor de la presente ley foral dispondrán de un plazo de tres años para tramitar el citado plan ante la Administración sanitaria.

Sección 2ª

Autorizaciones y planificación farmacéutica

Artículo 32. Autorizaciones administrativas.

Las oficinas de farmacia estarán sujetas a las siguientes autorizaciones administrativas:

- a) Autorización de creación e instalación.
- b) Autorización de apertura y funcionamiento.
- c) Autorización de traslado.
- d) Autorización de modificación de instalaciones.
- e) Autorización de cierre.

Artículo 33. Procedimiento de autorización.

1. El procedimiento para autorizar nuevas oficinas de farmacia se ajustará a lo dispuesto en el presente artículo, a las normas generales de procedimiento administrativo, a los principios de publicidad, transparencia y respeto a la seguridad jurídica de los interesados; y a lo que se establezca reglamentariamente sobre esta materia.

2. El procedimiento puede iniciarse:

- a) A petición de un farmacéutico.
- b) A petición del Colegio Oficial de Farmacéuticos correspondiente.
- c) A petición de la entidad local que resulte beneficiada.
- d) De oficio por el Departamento de Salud.

3. El Departamento de Salud conocerá, tramitará y resolverá en el plazo máximo de seis meses desde el inicio del procedimiento las autorizaciones de nuevas oficinas de farmacia.

4. Las autorizaciones se otorgarán mediante el sistema de concurso público conforme al baremo de méritos y procedimiento que reglamentariamente se establezcan en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente ley foral.

4. El Departamento de Salud aprobará el baremo de méritos oídos los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y las Asociaciones de farmacéuticos en demanda de empleo. Dicho baremo tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- Experiencia profesional.
- Méritos académicos.
- Formación poslicenciatura.
- Plan de Calidad y Atención Farmacéutica

5. Los méritos de experiencia profesional no supondrán en ningún caso más del treinta por ciento del total del baremo; y los correspondientes a la titularidad de una oficina de farmacia, sólo serán valorables los que se otorguen a partir de la entrada en vigor de la presente ley foral.

6. En ningún caso pueden participar en el procedimiento de adjudicación de una nueva oficina de farmacia los farmacéuticos que tengan instalada, o aquellos que hayan sido titulares hasta seis meses antes del comienzo del procedimiento de otra oficina de farmacia en el mismo núcleo de población o zona básica de salud en el cual se solicita la nueva instalación; o que tengan más de 65 años al inicio del mismo.

7. El Plan de Calidad y Atención Farmacéutica que se deberá presentar en la fase de concurso, y que supondrá al menos un treinta por ciento del baremo, justificará el proyecto de atención farmacéutica del solicitante, con especial atención a las circunstancias de ubicación, primándose aquellas zonas en proceso de envejecimiento, recesión de poblaciones, alejamiento del centro urbano, áreas urbanas de nueva creación y demás circunstancias que justifiquen la mejor atención farmacéutica a la población; horario de apertura; calidad de prestación en atención al número de farmacéuticos que prestarán atención; recursos materiales de que se dispondrá; y participación en los programas de uso racional del medicamento y educación sanitaria.

8. Los méritos alegados en los expedientes de creación de nuevas oficinas de farmacia por quienes sean adjudicatarios de la misma no podrán ser tenidos en cuenta en los sucesivos expedientes de creación de oficinas de farmacia.

9. La adjudicación por resolución firme en vía administrativa a un farmacéutico titular de una ofi-

cina de farmacia de otra de nueva apertura determinará automáticamente la pérdida de la autorización de la primera, aun en caso de renuncia a la nueva oficina adjudicada.

No obstante, en caso de que se recurriera la resolución de adjudicación en vía jurisdiccional, la oficina de farmacia perdida no entrará en concurso hasta haber recaído sentencia firme, si bien la Administración garantizará en todo caso la asistencia farmacéutica a la población. Si dicha sentencia anulase la adjudicación efectuada en vía administrativa, la antigua oficina de farmacia se adjudicará directamente a quien fue su titular.

10. Reglamentariamente se establecerán las medidas cautelares conducentes a evitar que se obstaculice el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia o la apertura de las ya autorizadas.

Artículo 34. Autorizaciones administrativas.

1. Las autorizaciones administrativas que otorgue la Administración de la Comunidad Foral para la instalación de nuevas oficinas de farmacia en Navarra tendrán las siguientes características:

- Serán personales al farmacéutico autorizado.
- Serán intransferibles.
- Caducarán por cualquiera de las siguientes causas: renuncia de su titular, jubilación, fallecimiento, inhabilitación profesional, suspensión definitiva de funciones, incapacidad laboral permanente, total o absoluta, declaración judicial de ausencia o incompatibilidad legal de su titular, así como conseguir otra autorización para la apertura de farmacia en otro núcleo de población.

2. No estarán sujetos a lo dispuesto en la presente ley la cesión, traspaso o venta para otros usos de los locales y demás enseres, los cuales quedarán sometidos al régimen jurídico que les sea de aplicación.

Artículo 35. Convocatoria pública de autorizaciones.

1. El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente ley foral convocará de oficio concurso público para la adjudicación de las oficinas de farmacia en el ámbito de la Comunidad Foral que resulten de los criterios de planificación previstos en la presente ley foral a la misma. El citado concurso público se resolverá conforme a los criterios de adjudicación previstos en el artículo anterior y al baremo que reglamente-

ariamente ha de elaborarse por el Departamento de Salud.

2. Anualmente, durante el primer semestre del año, el Departamento de Salud iniciará de oficio mediante convocatoria pública el procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas conforme a los incrementos de población del año anterior, una vez conocidos los datos de revisión de los padrones municipales de habitantes; o, en su caso, anunciará la no procedencia de nuevas oficinas de farmacia.

Artículo 36. Traslado de las oficinas de farmacia.

1. Sólo se autorizará el traslado de las oficinas de farmacia dentro de la misma zona básica de salud y en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

2. Los traslados de oficinas de farmacia estarán sujetos al procedimiento de autorización administrativa, así como a las condiciones y requisitos que reglamentariamente se fijen. Los traslados podrán ser forzosos, provisionales y voluntarios.

a) Son traslados forzosos y tienen carácter definitivo aquellos en los cuales la prestación del servicio de una oficina de farmacia no pueda continuar en el local en que está instalada y no exista posibilidad de retorno al mismo, bien por las condiciones físicas de las instalaciones, o bien porque el titular pierda la disponibilidad jurídica de dicho local.

b) Son traslados provisionales los que se produzcan por obras, derrumbamiento o demolición del edificio y que supongan el cierre temporal de la oficina de farmacia en su emplazamiento, autorizándose con carácter transitorio su funcionamiento en otras instalaciones, con el compromiso y la obligación del titular a que la oficina de farmacia retorne a su primitivo local en el plazo que reglamentariamente se determine.

Transcurrido el plazo otorgado sin que la oficina de farmacia haya retornado a su lugar, se procederá al cierre del local donde se hubiera instalado provisionalmente. Podrá regularse un procedimiento de autorización de urgencia para traslados provisionales.

c) Son traslados voluntarios todos los demás que se produzcan a instancias del titular de la oficina de farmacia.

3. La nueva situación de la oficina de farmacia en los traslados voluntarios y forzosos definitivos respetará las condiciones señaladas en el punto 5 del artículo 41 de la presente ley foral. En los tras-

lados provisionales con obligación de retorno, las distancias mínimas a que se refiere el artículo 41.5 se reducen a cien metros.

4.- El Departamento de Salud velará por que la población afectada por el cierre temporal tenga la atención farmacéutica debida.

Artículo 37. Cierre voluntario.

1. Será preceptiva la autorización administrativa para proceder al cierre voluntario definitivo de una oficina de farmacia.

2. La autorización sanitaria, oídos los colegios oficiales de farmacéuticos, podrá autorizar excepcionalmente el cierre temporal de la oficina de farmacia durante un período máximo de dos años, siempre que las que permanezcan abiertas presen-ten la suficiente y adecuada atención farmacéutica.

3. Dicho plazo no será de aplicación a los cierres forzosos por sanción administrativa o inhabilitación profesional o penal, o de cualquier otra índole que afecte al titular.

Artículo 38. Transmisión "inter vivos".

1. No podrán ser transmitidas las oficinas de farmacia adjudicadas por concurso con posterioridad a la entrada en vigor de la presente ley foral.

2. La transmisión mediante actos "inter vivos", ya sea total o parcial, de las oficinas de farmacia obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley foral estará sujeta al procedimiento, condiciones y requisitos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 39. Transmisión "mortis causa".

1. En caso de fallecimiento del farmacéutico titular de la oficina de farmacia obtenido con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley foral, los herederos deberán comunicar a la autoridad sanitaria su voluntad de continuar o cerrar definitivamente la oficina de farmacia.

Dicha comunicación se formulará en el plazo máximo de veinte días y habrá de acompañarse de la propuesta de designación de regente. De no hacerse en este tiempo y modo, la Administración sanitaria iniciará de oficio el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

2. La regencia a que se refiere el punto anterior tendrá una duración máxima de doce meses. Transcurrido dicho plazo sin que se haya solicitado la transmisión o cierre de la oficina de farmacia, se extinguirá la autorización administrativa existente, procediéndose de oficio a tramitar el expediente de cierre de la oficina.

3. En el supuesto de fallecimiento del farmacéutico titular, podrán continuar con la oficina de farmacia el cónyuge o alguno de los herederos en primer grado, siempre que sean farmacéuticos y cumplan los requisitos exigidos.

4. Igualmente podrán continuar con la oficina de farmacia el cónyuge o cualquiera de los herederos en primer grado que al tiempo del fallecimiento del titular estén cursando estudios de farmacia, siempre que los finalicen en el plazo de cinco años. Durante este tiempo la oficina de farmacia estará atendida por un farmacéutico regente.

Artículo 40. Limitaciones a la transmisión.

1. Las oficinas de farmacia obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley no podrán transmitirse desde el momento en que su titular haya presentado solicitud de autorización de apertura de otra farmacia o participe en un concurso público a tal efecto. Esta limitación se mantendrá en tanto no se agote la vía administrativa en la resolución del expediente de apertura y, en su caso, se extenderá hasta que no se resuelva con carácter definitivo en la vía jurisdiccional.

2. Cuando el titular de una farmacia obtenido con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley obtenga la autorización firme de apertura de una nueva oficina de farmacia, la autorización primera caducará automáticamente, así como el derecho de transmisión de la misma.

3. La caducidad de una autorización y el consiguiente cierre de la oficina de farmacia no afectarán al régimen legal aplicable a los locales, instalaciones y enseres, de conformidad con lo dispuesto en la legislación civil.

4. En los casos de cierre forzoso de una oficina de farmacia por sanción administrativa o inhabilitación profesional o penal o de cualquier otra índole de su titular, éste no podrá transmitir dicha oficina de farmacia durante el tiempo en que la misma permanezca clausurada.

Artículo 41. Criterios de planificación.

1. El Gobierno de Navarra efectuará la planificación farmacéutica de la Comunidad Foral tomando como marco de referencia las zonas básicas de salud establecidas mediante la Ley Foral 22/1985, de Zonificación Sanitaria, y la Ley Foral 10/90, de Salud.

2. Todas las zonas básicas de salud deberán tener cubiertas sus necesidades de atención farmacéutica conforme al criterio de planificación

derivado del presente artículo. En todos los municipios o concejos de Navarra podrá existir al menos una oficina de farmacia, una vez cubierta la planificación farmacéutica prevista en esta ley foral.

3. Atendiendo a la realidad sociogeográfica de Navarra y para lograr los objetivos de la presente ley foral, se establecen los siguientes módulos para establecer el número de oficinas de farmacia conforme al criterio de planificación de la presente ley foral:

a) Zona básica de salud con población inferior a 5.000 habitantes: una oficina de farmacia por cada 1.500 habitantes.

b) Zonas básicas de salud con poblaciones superiores a 5.000 habitantes: una oficina de farmacia por cada 1.750 habitantes.

Una vez cubierto este módulo poblacional tras la convocatoria pública prevista en la presente ley foral, podrá establecerse una nueva oficina siempre que se supere dicho módulo.

4. Cuando se autorice la apertura de una nueva oficina de farmacia, o el traslado de alguna de las ya establecidas, la Administración sanitaria habrá de tener en cuenta la dispersión geográfica y poblacional del núcleo, así como la densidad de población y la demanda asistencial, autorizando un emplazamiento que garantice el adecuado servicio farmacéutico a la población.

5. La distancia entre oficinas de farmacia existente o de nueva instalación no podrá ser inferior a 150 metros.

6. El establecimiento de una oficina de farmacia, sea por razón de nueva instalación o traslado, no podrá hacerse a una distancia inferior a 150 metros de cualquier centro sanitario público, de financiación pública o concertado, excepto en los núcleos de población donde sólo pueda autorizarse una oficina de farmacia.

Artículo 42. Referencias.

1. Todas las referencias a habitantes de esta ley foral se entienden a la población que conste en el padrón municipal vigente en el momento de presentarse la solicitud.

2. Todas las referencias a distancias se refieren al camino urbanizado y vial más corto.

3. Reglamentariamente se determinará el procedimiento para la medición de distancias entre oficinas de farmacia, y entre éstas y los centros a que se refiere el artículo 41 y 6 de la presente ley foral.

Sección 2ª **Botiquines**

Artículo 43. 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 la instalación de un 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 interesado 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 para cada botiquín, y durante el mismo será obligatoria la presencia de un farmacéutico.

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

Sección 3ª.

De los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria

Artículo 44. 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. Cada zona básica de salud contará con un servicio de farmacia de atención primaria para las funciones que le son propias.

3. En todos los centros de salud o estructuras de atención primaria del área donde no se ubique el servicio de farmacia, se autoriza la existencia de depósitos de medicamentos, dependientes del mismo.

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

Artículo 45. Funciones.

1. Los servicios de farmacia de atención primaria realizan funciones y actividades orientadas a promover el uso racional del medicamento.

2. Son funciones de los servicios farmacéuticos de atención primaria:

a) Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, custodia, conservación y suministro de medicamentos a los depósitos dependientes de ellos, así como de la dispensación de medicamentos para su aplicación dentro del servicio o de las estructuras de atención primaria del sistema público de salud.

b) Preparar fórmulas magistrales o preparados oficinales para su aplicación dentro de las estructuras de atención primaria y centros de salud.

c) Establecer un sistema eficaz y seguro de suministro, custodia y distribución de medicamentos en los depósitos.

d) Formar parte de los Consejos de Salud de la zona básica en las que puedan ser útiles sus conocimientos.

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

e) Información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios del área.

f) Educación sanitaria sobre medicamentos.

g) Colaboración con las oficinas y servicios de farmacia de su área.

h) Análisis de utilización de medicamentos de su área.

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

f) Promover el uso racional de medicamentos en su servicio y área sanitaria.

g) Promover o colaborar en los programas que se establezcan en su área sanitaria en relación con el uso racional del medicamento.

m) Colaborar en los programas que promueva la Administración sanitaria.

n) Colaborar con los equipos de atención primaria en la elaboración y ejecución de programas

sanitarios y en la elaboración y seguimiento de protocolos de tratamiento.

a) Participar en los programas de investigación y ensayos clínicos.

f) Cualesquiera otras que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 46. Recursos humanos.

1. El Servicio farmacéutico de atención primaria estará para su funcionamiento bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico, cuya presencia y actuación profesional es necesaria para el desarrollo de las funciones previstas en el artículo 45.

2. Cada zona básica de salud contará con al menos un farmacéutico. En caso de insuficiente nivel poblacional de la zona básica, y de forma justificada, el Departamento de Salud podrá agrupar la atención farmacéutica de las estructuras de atención primaria de dos o más zonas básicas, siempre que la población atendida no supere los 30.000 habitantes.

3. El Departamento de Salud convoca oposiciones para dotar a cada zona básica de salud del personal necesario para el cumplimiento de las funciones previstas en el artículo 45 de la presente ley.

Artículo 47. Registros.

1. Además de los registros legalmente establecidos, los servicios farmacéuticos deberán mantener en el ejercicio de sus funciones los siguientes:

– De adquisición y dispensación de estupefacientes y psicotrópicos y de medicamentos de especial control médico.

– De caducidades.

– De fórmulas magistrales y preparados oficinales elaborados.

– Diario de temperaturas.

2. Los anteriores registros podrán realizarse mediante la utilización de medios informáticos.

TÍTULO III

Atención farmacéutica en hospitales y centros sociosanitarios

Sección 1ª

Disposiciones Generales

Artículo 48. Atención Farmacéutica en los hospitales y centros sociosanitarios

1. La atención farmacéutica en hospitales y centros sociosanitarios que cuenten con servicios

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 sociosanitarios aquellos que atiendan a sectores de población tales como personas mayores, discapacitados, internos en centros penitenciarios y cualesquiera otras condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales, determinada asistencia sanitaria.

Sección 2ª

Servicios de farmacia en hospitales y centros sociosanitarios

Artículo 49. 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 sociosanitarios que dispongan de 200 o más plazas de residentes, siendo al menos 100 personas asistidas.
- c) Los hospitales de menos de cien camas y centros de servicios sanitarios de menos de 100 plazas de asistidos que, en función de la tipología y volumen de actividad asistencial, se determinen reglamentariamente.

Artículo 50. Funciones.

Los servicios de farmacia desarrollarán las siguientes funciones:

- Participar 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.
- 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.
- Elaborar, conservar, custodiar y dispensar las fórmulas magistrales y preparados oficinales, garantizando su calidad a través del cumplimiento de las normas de correcta fabricación.
- Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos en el centro, con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración.
- Dispensar y controlar los medicamentos para su aplicación dentro de estos establecimientos o para los que exijan una particular vigilancia,

supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

- 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.

- 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.

- Implantar un sistema de información de medicamentos, así como un sistema de farmacovigilancia interhospitalario.

- Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada en el ámbito del uso racional de los medicamentos.

- Desarrollar programas de investigación, incluida la participación en ensayos clínicos.

- Realizar o colaborar en actividades de farmacocinética clínica.

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

Artículo 51. Requisitos de los farmacéuticos.

1. Tanto el responsable del servicio de farmacia hospitalaria como los demás farmacéuticos que presten sus servicios en los mismos deberán estar en posesión del título de farmacéutico especialista.

2. El Departamento de Salud convocarán las plazas que conforme al presente artículo deban cubrirse en centros asistenciales de hospitales públicos.

Sección 3ª

Depósitos de medicamentos de hospitales y centros de asistencia social en régimen de internado.

Artículo 52. Los hospitales con menos de cien camas y los centros de asistencia social en régimen de internado con menos de 75 plazas de asistidos contarán con un depósito de medicamentos, siempre que, voluntariamente o por no estar incluidos en el punto c del artículo 49 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 53. Funciones.

Los depósitos de medicamentos en los hospitales y centros de asistencia social en régimen de internado deberán estar bajo la responsabilidad de un farmacéutico que deberá ejercer como mínimo las siguientes funciones:

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

**TITULO IV
Almacenes de distribución****Artículo 54. Disposiciones generales.**

1. Para facilitar la distribución de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales destinadas a constituir un medicamento desde los laboratorios fabricantes y los importadores a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados, así como a los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, podrá utilizarse la mediación de los almacenes mayoristas.

2. La mediación de los almacenes mayoristas en la distribución de especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales es libre y voluntaria.

Artículo 55. Autorizaciones administrativas.

1. Cualquier almacén que disponga de ubicación física en Navarra, independientemente de que realice sus actividades en esta Comunidad Foral, estará sujeto a las siguientes autorizaciones administrativas:

- a) Autorización de creación e instalación.
- b) Autorización de apertura y funcionamiento.
- c) Autorización de traslado.
- d) Autorización de modificación de instalaciones.
- e) Autorización de cierre.

2. La autorización de un almacén de distribución no incluye autorización para la dispensación de medicamentos al público.

3. Los cambios de titularidad de los almacenes farmacéuticos se notificarán a la Administración sanitaria en el plazo de 30 días.

Artículo 56. Recursos humanos.

1. Los almacenes farmacéuticos deberán disponer en cada centro de un director técnico, licenciado en farmacia.

2. Atendiendo al volumen de actividad profesional del almacén farmacéutico se reglamentará la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del director técnico.

3. Reglamentariamente se regulan las funciones del director técnico de locales, o existencias y demás circunstancias de funcionamiento de los almacenes de distribución.

**TITULO V
De los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios****Artículo 57. 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 psicotópicas o cualquier medicamento que constituya un riesgo para la salud, que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga autorización expresa del Departamento de Salud previo informe favorable del Departamento de Agricultura.

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 58. 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 59. Establecimientos de dispensación.

1. Los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios en Navarra serán, siempre bajo el control de sus respectivos servicios farmacéuticos:

- Las oficinas de farmacia.
- Entidades o agrupaciones ganaderas.
- Establecimientos comerciales detallistas.
- Botiquines de urgencia para provisión de medicamentos veterinarios, por razones de urgencia o lejanía, en la forma que reglamentariamente se determine.

Reglamentariamente se establecerán las características y condiciones de los establecimientos de dispensación, así el control de la adquisición y cesión de medicamentos por los profesionales veterinarios, actividades que no implicarán actividad comercial, para los casos de urgencia, lejanía o cuando por imposición legal la aplicación tenga que ser efectuada personalmente por el facultativo o bajo su directa dirección y control.

2. Quedan excluidos los almacenes mayoristas y los depósitos de los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios cuyo fin será el suministro de estos medicamentos a otros almacenes mayoristas y a los establecimientos legalmente autorizados para la dispensación.

3. En todos los casos la dispensación de los medicamentos veterinarios se realizará en los envases originales intactos.

TITULO VI **Régimen de incompatibilidades**

Artículo 60. Disposiciones generales.

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades vigentes con carácter general el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios descritos en el artículo 2 de esta ley foral es incompatible:

- a) Entre sí, excepto para los botiquines y depósitos de medicamentos. Esta incompatibilidad no será de aplicación a los farmacéuticos contratados a tiempo parcial.
- b) Con el ejercicio clínico de la medicina, odontología, enfermería y veterinaria.
- c) Con cualquier actividad laboral no contemplada en esta ley pero que impida la presencia física del farmacéutico en el horario ordinario o en los turnos de servicio de urgencia establecidos en cada caso.
- d) Con cualquier clase de interés económico directo en los laboratorios farmacéuticos.

e) Con cualquier actividad laboral en empresas relacionadas con la elaboración de medicamentos o productos sanitarios.

f) Con el desempeño de la función pública, en la forma que determine la legislación específica

TITULO VII **Régimen sancionador**

Artículo 61. Infracción.

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 y 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 ellos, 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 efectuados 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.

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 a 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 del 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 o 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 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.

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

o) 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 ordenes médicas.

p) 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.

q) No contar una entidad con un servicio farmacéutico cuando sea preceptivo según esta ley foral.

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

s) 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, pres-

cripción y dispensación de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidas.

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

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

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

e) 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.

f) La preparación de remedios secretos.

g) El ofrecimiento de prima, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley foral.

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

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

Artículo 62. 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 las advertencias previas, cifra de negocios de la entidad, el perjuicio causado, el número 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 quintuplo 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 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 quintuplo 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, a 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. 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.

4. 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.

5. El Gobierno de Navarra podrá actualizar mediante decreto foral las cantidades señaladas anteriormente.

Artículo 63. 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 conteni-

das 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 64. 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 con conocimiento del interesado.

El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiriera 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 65. 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.

Disposiciones transitorias

Primera.- El espacio destinado a consejo farmacéutico en las oficinas de farmacia abiertas con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley foral no será exigible, en tanto no se trasladen.

Segunda.- En tanto en cuanto no se resuelva el concurso público convocado por el Departamento de Salud en el artículo 35 de la presente ley foral, no se tramitarán solicitudes individuales de autorización de nuevas oficinas de farmacia en el ámbito de la Comunidad Foral.

Tercera.- Los procedimientos de autorización que a la entrada en vigor de esta ley foral no hayan sido resueltos con carácter definitivo en vía administrativa se incorporarán a los concursos previstos por esta ley, para ser resueltos de acuerdo con lo en ella establecido.

Cuarta.- Las oficinas de farmacia cuya apertura se autorice en ejecución de sentencias dictadas con posterioridad a la entrada en vigor de esta ley foral y que se dicten en aplicación de la legislación anterior no serán computadas a efectos de los criterios establecidos en la presente ley.

Quinta.- La adscripción a las oficinas de farmacia de los botiquines existentes a la entrada en vigor de esta ley, se mantendrá en la misma situación, mientras los botiquines no se cierren, con independencia de que se produzca cambio de titularidad de las oficinas de farmacia a las que estuviesen adscritos.

Disposición derogatoria

Quedan derogadas, total o parcialmente, cuantas disposiciones legales de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta 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 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, 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

Se autoriza al Gobierno de Navarra para dictar las disposiciones reglamentarias necesarias en ejecución y desarrollo de la presente ley foral, y en concreto las referentes a la planificación farmacéutica regulada en el artículo 41.

La presente ley entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

**Serie G:
INFORMES, CONVOCATORIAS E INFORMACION PARLAMENTARIA**

Calendario de días festivos y especiales entre semana para el año 2000, para el personal al servicio del Parlamento de Navarra

En sesión celebrada el día 14 de enero de 2000, la Mesa del Parlamento de Navarra adoptó, entre otros, el siguiente Acuerdo:

Visto el informe de la Letrada Mayor en funciones, así como el escrito de 11 de enero de 2000 presentado por la Presidenta de la Junta de personal, y de conformidad con lo establecido en el artículo 37 del Estatuto del Personal del Parlamento de Navarra, SE ACUERDA:

1º Se aprueba el calendario de días festivos y especiales entre semana para el año 2000, para el personal al servicio del Parlamento de Navarra que será el siguiente:

- Día 5 de enero: jornada de trabajo de 8:00 a 14:00 horas.
- Día 22 de abril: Sábado Santo festivo.
- Día 6 de julio: jornada de trabajo de 8:00 a 12:00, víspera de San Fermín.
- Días 7 y 10 julio: festivos de San Fermín.
- Días 11, 12, 13 y 14 de julio: jornada de trabajo de 9:00 a 14:00 en San Fermín.
- Día 26 de diciembre: jornada de trabajo de 9:00 a 14:00 horas.

El resto de días festivos será el establecido con carácter general para la Administración de la Comunidad Foral.

2º La jornada diaria de trabajo seguirá siendo la actualmente vigente.

Sin perjuicio de los acuerdos que en el futuro puedan alcanzarse y de las adecuaciones horarias que, en su caso, fuese preciso realizar en relación con el cómputo anual de la jornada de trabajo, se suspende a partir del 17 de enero de 2000, con carácter provisional, la obligación de recuperar el tiempo de trabajo a que se hace referencia en el punto 4º del Acuerdo suscrito entre los representantes del Parlamento de Navarra y la Junta de Personal para el año 1999, publicado en el BOPN nº 28, de 9 de abril de 1999.

Durante la primera quincena del mes de enero la jornada de trabajo será de 8:00 a 15:00 horas.

En los meses de julio y agosto la jornada de trabajo será de 8:00 a 14:30 horas.

Para el resto del período se establecen los siguientes turnos de trabajo en los que se incluirá a todo el personal, atendiendo a las particularidades de cada colectivo:

- a) Turno de mañana.
- b) Turno de mañana y tarde.
- c) Turno de tarde.

3º Publicar el presente Acuerdo en el Boletín Oficial del Parlamento de Navarra.

Pamplona, 14 de enero de 2000

El Presidente: José Luis Castejón Garrués