

REFERENCIA:	Código Expediente: 0000-OF01-2017-000243
UNIDAD GESTORA:	Departamento de Salud Secretaría General Técnica (Salud) Sección de Régimen Interior y Modernización Tfno.: 848 42 35 49 Dirección: Avda. del Ejército N° 2, 31002 PAMPLONA Correo-Electrónico: sgtsalud@navarra.es

ORDEN FORAL 466E/2017, de 6 de junio, del Consejero de Salud, por la que se inicia el procedimiento de elaboración de una Orden Foral por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios aplicables a la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios regula, entre otras cuestiones, la dispensación de medicamentos, disponiendo su artículo 86 que la oficinas de farmacia podrán, una vez dispensados estos, facilitar sistemas personalizados de dosificación a pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

Por su parte, la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, que regula la atención farmacéutica, establece en su artículo 2 que la atención farmacéutica es la que se presta en los establecimientos y servicios farmacéuticos a los que se refiere dicha Ley, entre los que se encuentran las oficinas de farmacia, bajo la responsabilidad y supervisión de un farmacéutico, en relación con la adquisición, conservación, distribución, custodia y provisión responsable de un tratamiento medicamentoso con el objetivo de conseguir resultados en la prevención de la enfermedad y en la restauración de la salud que mejoren la calidad de vida de los pacientes.

Esta Ley Foral fue objeto de desarrollo a través del Decreto Foral 197/2001, de 16 de julio, que estableció los requisitos necesarios de las oficinas de farmacia y de los botiquines rurales para la dispensación de medicamentos, regulando los que deben cumplir los locales, el personal y otros aspectos necesarios para dicha dispensación.

Los sistemas personalizados de dosificación constituyen una herramienta útil, dentro de la actividad de atención farmacéutica, para facilitar el cumplimiento de la terapia, así como la prevención, detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos.

La realización de la actividad de preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación, por parte de las oficinas de farmacia, hace necesario establecer una serie de requisitos técnico-sanitarios, relativos a locales, equipamiento y utillaje, documentación y personal, que garanticen que dicha actividad se lleva a cabo bajo condiciones adecuadas de calidad.

Por otro lado, el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, regula las autorizaciones para creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Navarra. Los establecimientos farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 2 g) de este Decreto Foral, se encuentran dentro de su ámbito de aplicación, si bien su disposición final primera, para la regulación de las autorizaciones, remite en primer lugar a la normativa específica que pueda existir en la materia, siendo dicho Decreto Foral de aplicación subsidiaria en los aspectos no contemplados en aquélla.

La preparación y entrega a los pacientes de sistemas personalizados de dosificación, por parte de las oficinas de farmacia, se considera, a la vista de lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y de la importancia que tiene para la salud de los pacientes, como una actividad que debe ser objeto de declaración responsable.

En consecuencia, y de acuerdo con el artículo 59.1 de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su Presidente, que establece que la elaboración de disposiciones reglamentarias será iniciada por el Consejero del Gobierno de Navarra competente por razón de la materia, quien deberá designar el órgano responsable del procedimiento,

ORDENO:

1. Iniciar el procedimiento de elaboración de una Orden Foral por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios aplicables a la preparación y entrega de los sistemas

personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra.

2. Designar como órganos responsables del procedimiento al Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías de la Dirección General de Salud y a la Secretaría General Técnica del Departamento de Salud.

3. Trasladar esta Orden Foral a la Sección de Inspección Farmacéutica del Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías de la Dirección General de Salud y a la Sección de Régimen Jurídico de la Secretaría General Técnica del Departamento de Salud.

Pamplona, 6 de junio de 2017

EL CONSEJERO DE SALUD, Fernando Domínguez Cunchillos