FASE DE CONSULTA PREVIA A LA ELABORACIÓN DE UN PROYECTO DE 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 artículo 44 de la Ley Foral 11/2012, de 21 de junio, de la Transparencia y del Gobierno Abierto reconoce el derecho de los ciudadanos y ciudadanas a participar en la elaboración de disposiciones de carácter general mediante la remisión de sugerencias. Para que dicha participación sea efectiva se establece que cada Departamento de la Administración Pública publicará una relación de los procedimientos de elaboración de disposiciones de carácter general que estén en curso, indicando su objeto y estado de tramitación.

En este mismo sentido el artículo 133 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas regula la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos estableciendo que:

"1. Con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.

b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.

c) Los objetivos de la norma

d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias."

En cumplimiento de las citadas normas se elabora este documento para su publicación en el Portal de Transparencia y Gobierno Abierto del Gobierno

de Navarra para realizar la oportuna consulta pública sobre una norma que regule 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 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.

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.

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.

Por todo lo anteriormente expuesto, se estima oportuna la regulación, mediante Orden Foral, de 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.