

Decreto Foral /2021, de , por el que se regula la atención farmacéutica en los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de la Comunidad Foral de Navarra

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

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

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

Una atención farmacéutica de calidad en centros sociosanitarios, a través de servicios de farmacia o depósitos de medicamentos, garantiza el uso racional de los medicamentos en esta población, establece circuitos adecuados de adquisición, dispensación, distribución y administración de medicamentos y productos sanitarios, garantiza información y educación sanitaria sobre el uso de los medicamentos a los profesionales sanitarios y pacientes, así como la prevención, detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos y la mejora del cumplimiento de la terapia.

Tal y como recoge el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud comprende los medicamentos y productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y los utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

En el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra, es el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea el responsable de facilitar la prestación farmacéutica a todas aquellas personas que, teniendo derecho a ello, se encuentran en centros sociosanitarios de nuestra Comunidad Foral. La Disposición Adicional segunda de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica establece que la prestación farmacéutica que dispensan los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios podrá ser concertada por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con los requisitos y condiciones que se establecen en los artículos 29 y siguientes de la citada Ley.

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

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

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

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

En ambos casos, se utiliza el criterio del número de plazas de asistidos. Sin embargo, este término de “asistidos” no debe ser utilizado en la actualidad, dado que la norma que regulaba el Test de valoración y las correspondientes calificaciones de “válida” o “asistida”, el Decreto Foral 126/1998, de 6 de abril, por el que se aprueba el método oficial de valoración del nivel de dependencia de personas de tercera edad, el Test Delta, fue derogada expresamente el 10 de febrero de 2009, por el Decreto Foral 6/2008 de 19 de enero, por el que se regulan el Equipo Técnico de Valoración de la situación de dependencia y los procedimientos de valoración y reconocimiento de la situación de dependencia y de elaboración del Programa Individual de Atención de las personas en situación de dependencia en la Comunidad Foral de Navarra. Por dicho motivo,

en el presente decreto foral se sustituye el término “plazas de asistidos” por “plazas”.

La Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, en sus artículos 36 y 39, establece además las funciones de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.

En dicha Ley Foral se establecen, asimismo, los requisitos de personal farmacéutico, pero no se regula ningún otro tipo de requisito técnico-sanitario.

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

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

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

Se regula, asimismo, el procedimiento para la autorización de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios, remitiéndolo al establecido en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios. La disposición final primera del citado Decreto Foral 214/1997 establece que los centros, servicios y establecimientos dedicados al desarrollo, elaboración, importación, exportación, distribución, venta o dispensación de

medicamentos, entre los que se encuentran los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios, se regirán por lo establecido en sus normativas, siendo dicho Decreto Foral de aplicación subsidiaria en los aspectos no contemplados por ella.

El presente Decreto Foral se estructura en seis capítulos, una disposición transitoria, una disposición adicional y una disposición final.

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

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

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

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

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

En el capítulo VI se indica que el incumplimiento de las obligaciones previstas en este Decreto Foral constituye una infracción administrativa, conforme a lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en 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.

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

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

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

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. El presente Decreto Foral es de aplicación a todos los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de la Comunidad Foral de Navarra, de titularidad pública y privada.

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

Artículo 3. Definiciones.

1. A efectos de aplicación del presente Decreto Foral, se consideran zonas farmacéuticas, las zonas básicas de salud o agrupaciones de zonas básicas de salud próximas, establecidas para la ordenación y planificación de oficinas de farmacia y/o de organización de los servicios de guardia de dichos establecimientos farmacéuticos, por el Departamento de Salud.

CAPÍTULO II

Ordenación de la atención farmacéutica

Artículo 4. Atención farmacéutica

1.- De acuerdo lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, se entiende por atención farmacéutica el conjunto de actividades desarrolladas en los establecimientos y servicios farmacéuticos a que se refiere la citada Ley Foral, bajo la responsabilidad y supervisión de un farmacéutico, 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.

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

Artículo 5. Atención farmacéutica en centros sociosanitarios con cien o más plazas.

1.- En los centros sociosanitarios que dispongan de cien o más plazas autorizadas, será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia.

2.- Los centros sociosanitarios podrán organizar la prestación del servicio de farmacia, en la forma que resulte más acorde con las características del centro, ya sea con un servicio de farmacia propio para cada centro o mancomunadamente, para varios centros de la misma titularidad.

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

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

1. Con carácter voluntario, los centros sociosanitarios que dispongan de menos de cien plazas, podrán contar con un servicio de farmacia.

2. Los centros sociosanitarios con menos de cien plazas que no tengan establecido un servicio de farmacia, deberán contar con un depósito de medicamentos vinculado a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica o localidad, en el caso de centros de titularidad privada, o a un servicio de farmacia integrado en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, en el supuesto de centros de titularidad del Gobierno de Navarra.

Con carácter excepcional, los depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios de titularidad privada se podrán vincular a un servicio de farmacia de un centro de la misma titularidad.

Los depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios de titularidad pública municipal o de sus organismos autónomos de carácter administrativo se podrán vincular a oficinas de farmacia de la misma localidad o de la misma zona farmacéutica.

CAPÍTULO III Servicios de Farmacia de Centros Sociosanitarios

Artículo 7. Funciones.

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

1. Participar en el proceso de selección de los medicamentos y productos sanitarios a adquirir por el centro, actuando, en todo caso, bajo criterios de eficiencia, seguridad y calidad.
2. Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, cobertura de necesidades, almacenamiento, conservación, custodia y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
3. Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución interna y dispensación individualizada de medicamentos y productos sanitarios en el centro, con la implantación de medidas que garanticen su calidad y su correcta administración.

Dispondrán de sistemas personalizados de dosificación o de distribución en dosis unitarias, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico. Se garantizará lo dispuesto en la Orden Foral 622E/2017, de 9 de octubre, del Consejero de Salud, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios aplicables a la

preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra.

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

5.- Garantizar la conciliación del tratamiento farmacológico de las personas institucionalizadas.

6. Impulsar las actividades de farmacovigilancia en el centro, promoviendo la detección y notificación de sospechas de reacciones adversas, incluidos los errores de medicación con daño, al Centro de Farmacovigilancia de Navarra.

7. Elaborar, conservar, custodiar y dispensar las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en aquellos servicios de farmacia que cumplan con las normas de correcta elaboración y control de calidad aprobadas por Real Decreto 175/2001, de 23 de diciembre, o normativa que le sustituya, y se encuentren debidamente acreditados.

8. Cumplir y hacer cumplir los requisitos que establecen las normas vigentes para el uso de estupefacientes, psicótropos y otros productos sometidos a restricciones especiales, así como sobre sustancias y productos en fase de investigación clínica, garantizando su correcta custodia, conservación y control.

9. Implantar un sistema de información y formación para el personal sanitario y para los propios pacientes en materia de medicamentos, que potencie el uso racional de los medicamentos.

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

11. Participar en las comisiones o grupos de trabajo en los que se evalúen los medicamentos y productos sanitarios de uso en los centros sociosanitarios.

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

13. Gestionar y ejecutar adecuadamente las alertas farmacéuticas.

14. Colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica, prevención de errores de medicación, protección y promoción de la salud, así como la promoción de la autonomía personal, conocimiento sobre el uso de los

medicamentos, prevención de la dependencia y de todos aquellos planes de atención individualizada que en este sentido proponga el Departamento de Salud dentro del modelo de atención centrada en la persona.

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

Artículo 8. Requisitos del personal.

1. Responsable farmacéutico.

Los servicios de farmacia deberán contar con un responsable farmacéutico, especialista en farmacia hospitalaria, contratado a jornada completa, cuya presencia y actuación profesional garantice el correcto funcionamiento del centro sociosanitario.

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

2. Farmacéuticos adjuntos.

a) Para el desempeño de las funciones establecidas, los servicios de farmacia podrán contar con la presencia y actuación profesional de farmacéuticos adjuntos que actuarán bajo la supervisión del responsable farmacéutico. Los farmacéuticos que presten sus servicios en los servicios de farmacia de centros sociosanitarios deberán estar en posesión del título de farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

b) En casos excepcionales de no disponibilidad de farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria, justificados y acreditados documentalmente, podrán prestar servicio como adjuntos, profesionales farmacéuticos que cuenten con formación y experiencia en atención farmacéutica en centros sociosanitarios. Estos casos excepcionales deberán ser previamente comunicados al Departamento de Salud para que determine, en su caso, su conformidad.

3. Personal auxiliar.

Los servicios de farmacia de centros sociosanitarios contarán con el personal auxiliar necesario para su correcto funcionamiento tanto en sus aspectos técnicos como administrativos.

4. Presencia del farmacéutico.

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

5. Incompatibilidad.

Los farmacéuticos responsables y los adjuntos deberán presentar ante el Departamento de Salud, con carácter previo a su nombramiento, una declaración individualizada de no estar incluido en ningún supuesto de incompatibilidad contemplado en el artículo 9 de la Ley Foral 12/2000, de Atención Farmacéutica.

6. Identificación del personal.

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

Artículo 9. Locales y equipos.

1. Los servicios de farmacia deberán estar ubicados en una zona de fácil acceso desde el exterior, así como para el personal del centro, que permita un adecuado cumplimiento de las funciones asignadas y estarán correctamente identificados.

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

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

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

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

- a) Zona de despacho del responsable farmacéutico y demás farmacéuticos.
- b) Área administrativa y de gestión. Puede estar integrada en el despacho del farmacéutico. Debe disponer de medios informáticos para llevar a cabo, de forma ágil, las tareas de gestión propias del servicio. Debe contar con un sistema de archivo ágil, seguro y con las debidas garantías de confidencialidad.

- c) Área de información de medicamentos y biblioteca. Esta área podrá estar integrada en el despacho del farmacéutico y su tamaño será suficiente para poder realizar de forma adecuada dicha actividad.
- d) Área de recepción y control de conformidad de los medicamentos y productos sanitarios.
- e) Área de preparación y dispensación de medicamentos en dosis unitarias u otros sistemas personalizados de dosificación. Se deberá disponer de una superficie de trabajo idónea, así como de estanterías y/o contenedores suficientes.
- f) Área de almacenamiento general y especial. La temperatura del almacén general deberá estar comprendida entre 15°C y 25°C y la humedad entre 40% y 60%. Deberá estar dotada de sistemas de control y registro de temperatura y humedad.
Se deberá disponer de zonas independientes destinadas a:
 - Medicamentos termolábiles. Los medicamentos se almacenarán en un frigorífico o cámara frigorífica de uso exclusivo, con suficiente capacidad y con un sistema de control y registro de la temperatura que garantice su mantenimiento entre 2°C y 8°C.
 - Medicamentos estupefacientes: Se deberá disponer de un armario de seguridad o caja fuerte donde se almacenarán los medicamentos que, de conformidad con la legislación vigente, tengan la consideración legal de estupefacientes, así como las materias primas que tengan la consideración legal de psicótropos.
 - Medicamentos y productos sanitarios no conformes (caducados, deteriorados, retirados o inmovilizados). Deberá contar con un área diferenciada, perfectamente delimitada y rotulada, para segregar dichos medicamentos hasta su devolución o eliminación.
- g) Zona de reenvasado. En caso de desarrollar tareas de reenvasado de medicamentos, se deberá disponer de una zona perfectamente diferenciada, destinada de forma exclusiva a tal fin. Dicha zona no estará en zona de paso, ni tendrá acceso directo al aseo.
- h) Laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales. Dicha zona sólo será exigible para aquellos servicios de farmacia que elaboren o pretendan elaborar fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, para lo que deberán contar con la correspondiente acreditación, de acuerdo con el procedimiento establecido en la Orden Foral 142/2003, de 12 de diciembre, de la Consejera de salud. Las condiciones que debe reunir esta zona deberán ser conformes a las Normas de Correcta Elaboración y Control de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, aprobadas por Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

Las áreas indicadas se establecerán, sin perjuicio de la existencia de botiquines que constituyan puntos de almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios ubicados en el centro sociosanitario, pero fuera de las

instalaciones del servicio de farmacia y que deberán estar también bajo la supervisión del personal farmacéutico de dicho servicio.

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

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

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

8. Los locales deberán disponer de Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes en formato papel o en soporte electrónico.

Artículo 10. Documentación y sistema de calidad.

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

- a) Autorización sanitaria de funcionamiento.
- b) Plano actualizado de distribución del local con indicación de las distintas áreas, superficie de las mismas y ubicación de equipos.
- c) Seguridad de la instalación.
- d) Protección de datos de carácter personal.

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

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

- a) Gestión de la documentación.
- b) Atribuciones del personal.
- c) Higiene del personal e indumentaria.
- d) Gestión de pedidos a proveedores.

- e) Recepción y control de conformidad de medicamentos y productos sanitarios recepcionados.
- f) Almacenamiento general de medicamentos y productos sanitarios.
- g) Almacenamiento de medicamentos termolábiles.
- h) Gestión de los medicamentos estupefacientes.
- i) Sistema de distribución/dispensación de medicamentos.
- j) Seguimiento farmacoterapéutico individualizado.
- k) Devoluciones de medicamentos.
- l) Gestión de alertas farmacéuticas.
- m) Información de medicamentos.
- n) Farmacovigilancia.
- o) Limpieza de locales.
- p) Limpieza y mantenimiento de equipos y utillaje.
- q) Preparación de sistemas personalizados de dosificación.
- r) Reenvasado en dosis unitarias, si procede.
- s) Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, si procede.

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

Depósitos de medicamentos

Artículo 12. Funciones.

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

1. Participar en la selección y adquisición de medicamentos y productos sanitarios.

2. Garantizar la custodia y conservación de los medicamentos y productos sanitarios de aplicación en el centro.
3. Establecer un sistema racional y personalizado de distribución, conservación, dispensación y control de medicamentos.
4. Desarrollar actividades de atención farmacéutica, realizando un seguimiento farmacoterapéutico individualizado con el fin de prevenir, detectar y resolver problemas relacionados con los medicamentos y de mejorar el cumplimiento de la terapia.
5. Establecer un sistema de farmacovigilancia.
6. Realizar actividades de información dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.
7. Velar por el cumplimiento de la legislación vigente sobre estupefacientes y psicótopos.
8. Gestionar y ejecutar adecuadamente las alertas farmacéuticas.
9. Establecer y mantener una buena coordinación entre la oficina de farmacia o servicio de farmacia y el centro sociosanitario con el que haya establecido la vinculación.
10. Cualesquiera otras funciones que contribuya al mejor uso de medicamentos y productos sanitarios

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

1. Se deberá establecer un contrato o acuerdo de vinculación del depósito de medicamentos a una oficina de farmacia o servicio de farmacia, en el que se deberán definir las actividades y responsabilidades de ambas partes, incluido el transporte de medicamentos y productos sanitarios.
2. Una oficina de farmacia podrá tener vinculados varios depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios, siempre que el número total de plazas que sumen todos los depósitos vinculados sea inferior a 100.
3. Con carácter excepcional, se podrá vincular un depósito de medicamentos a más de una oficina de farmacia simultáneamente, siempre que se garantice el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el presente Decreto Foral.

4. Los centros sociosanitarios de titularidad del Gobierno de Navarra, con independencia del número de plazas del centro, podrán tener un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia sociosanitario del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

Artículo 14. Requisitos de personal.

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

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

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

3. La oficina de farmacia o servicio de farmacia al que esté vinculado el depósito de medicamentos deberá contar con personal farmacéutico suficiente, de forma que se garantice la presencia y actuación profesional necesaria para prestar una atención farmacéutica de calidad en el depósito de medicamentos, sin menoscabo de la presencia y actuación profesional requerida en el propio establecimiento o servicio farmacéutico, del que es titular o responsable.

Artículo 15. Requisitos de los locales y equipos

1. Los depósitos de medicamentos deberán disponer de un espacio exclusivo para tal finalidad, estar ubicados en una zona de fácil acceso, tanto desde el exterior como para el personal del centro, y estar correctamente identificados.

En el caso excepcional de que se compatibilice este espacio con otra actividad, deberá justificarse este hecho, en base a una imposibilidad física de

exclusividad, y se deberá realizar un ejercicio de análisis de riesgos, debidamente documentado. No se deberán simultanear, en ningún caso, ambas actividades y se deberá aplicar un procedimiento de limpieza que garantice que no se produce contaminación cruzada.

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

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

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

- a) Área administrativa y de gestión. Debe contar con un sistema de archivo ágil y seguro y con las debidas garantías de confidencialidad.
- b) Área de recepción y control de conformidad de los medicamentos.
- c) Área de preparación y dispensación de medicamentos.
- d) Área de almacenamiento general y especial. La temperatura del almacén general deberá estar comprendida entre 15°C y 25°C y la humedad entre 40% y 60%. Deberá estar dotada de sistemas de control y registro de temperatura y humedad.

Deberá contar con zonas independientes destinadas a:

- Medicamentos termolábiles. Los medicamentos se almacenarán en un frigorífico o cámara frigorífica con suficiente capacidad y con un sistema de control y registro de la temperatura que garantice su mantenimiento entre 2°C y 8°C.
- Medicamentos estupefacientes: Se deberá disponer de un armario de seguridad o caja fuerte donde se almacenarán los medicamentos que, de conformidad con la legislación vigente, tengan la consideración legal de estupefacientes, así como las materias primas que tengan la consideración legal de psicótrópos.
- Medicamentos y productos sanitarios no conformes (caducados, deteriorados, retirados o inmovilizados). Deberá contar con un área diferenciada, perfectamente delimitada y rotulada, para segregar dichos medicamentos hasta su devolución o eliminación.

Estas áreas se establecerán, sin perjuicio de la existencia de botiquines que constituyan puntos de almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios ubicados en el centro sociosanitario, pero fuera de las instalaciones

del depósito de medicamentos y que deberán estar también bajo la supervisión del personal farmacéutico de dicho servicio.

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

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

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

Deberán contar con una zona debidamente diferenciada para la preparación de los medicamentos y productos sanitarios a dispensar al depósito de medicamentos, con capacidad suficiente para el equipamiento requerido, según el sistema de distribución utilizado. En el caso de preparar los medicamentos en sistemas personalizados de dosificación deberán cumplir con lo establecido en la Orden Foral 622E/2017, de 9 de octubre, del Consejero de Salud, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios aplicables a la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra

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

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

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

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

Artículo 16. Sistema de calidad.

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

- a) Atribuciones del personal.
- b) Gestión de pedidos a proveedores.
- c) Recepción y control de conformidad de medicamentos y productos sanitarios.
- d) Almacenamiento general de medicamentos y productos sanitarios.
- e) Almacenamiento de medicamentos termolábiles.
- f) Gestión de medicamentos estupefacientes.
- g) Sistema de distribución/dispensación de medicamentos.
- h) Seguimiento farmacoterapéutico individualizado.
- i) Transporte y entrega de medicamentos.
- j) Sistema de farmacovigilancia.
- k) Limpieza de los locales y del equipamiento.
- l) Devoluciones.
- m) Retirada de medicamentos.
- n) Control de botiquines.
- o) Autoinspecciones del farmacéutico responsable en el depósito de medicamentos.

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

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

Artículo 17. Plan de emergencia.

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

Artículo 18. Transporte de medicamentos.

1. El transporte de medicamentos de la oficina de farmacia o servicio de farmacia al depósito de medicamentos del centro sociosanitario vinculado se realizará bajo la responsabilidad del farmacéutico titular o responsable farmacéutico. Esta responsabilidad deberá quedar recogida en el correspondiente acuerdo de vinculación.
2. En el transporte de medicamentos a los depósitos de medicamentos se aplicarán, con carácter general, los criterios y requisitos establecidos en el capítulo IX de las Directrices, de 5 de noviembre de 2013, sobre prácticas correctas de distribución (BPD) de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01)
3. Los principios y criterios de BPD deben implementarse, a través del sistema de calidad de la oficina de farmacia o servicio de farmacia responsable y basarse en un análisis de riesgo debidamente documentado.
4. Se debe garantizar que las condiciones de almacenamiento necesarias para los medicamentos se mantengan durante el transporte dentro de los límites definidos en la descripción del fabricante o en el embalaje exterior.
5. Se debe controlar y monitorizar la temperatura durante el transporte, en función de las especificaciones establecidas por el fabricante y teniendo en cuenta factores como la estabilidad del medicamento, la temperatura ambiente y la duración del transporte.
6. En caso de que el transporte sea realizado por terceros, se debe firmar un contrato que defina las responsabilidades de ambas partes, incluya la posibilidad de realizar auditorías para comprobar que se respetan los principios y directrices de las BPD y describa el procedimiento de comunicación de incidencias.
7. Si se utiliza para el transporte una entidad de distribución de medicamentos, ésta debe contar con certificado de cumplimiento de BPD.
8. Se debe garantizar que los medicamentos y productos sanitarios se entregan al destinatario y dirección correctos, en un periodo de tiempo adecuado y garantizando la trazabilidad. Se cumplimentará un albarán de entrega en el que se detallarán los siguientes datos:
 - a. Fecha y hora de entrega
 - b. Datos de los medicamentos entregados, incluyendo el lote.
 - c. Cantidad entregada

- d. Nombre y dirección de la oficina de farmacia o servicio de farmacia
- e. Nombre y dirección del centro sociosanitario

CAPÍTULO V

Procedimiento de autorización

Artículo 19. Procedimiento de autorización. Disposiciones generales.

1. Antes del inicio de la actividad, los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios deberán obtener la autorización previa de creación y la de funcionamiento otorgada por el Departamento de Salud.
2. Asimismo, también será necesaria la autorización sanitaria previa para la modificación sustancial (variación de la naturaleza, fines o actividades; ampliación, modificación o reducción de instalaciones o equipos), traslado y cambio de responsable farmacéutico.
3. El procedimiento administrativo de solicitud y obtención de autorizaciones será el establecido en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones de creación, funcionamiento, modificación y traslado de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
4. Podrán solicitarse conjuntamente la autorización de creación y la de funcionamiento de un servicio de farmacia o depósito de medicamentos cuya creación no implique la realización de obra nueva o la modificación de la estructura o distribución de un inmueble ya existente. En este caso, se debe presentar la documentación correspondiente a ambas solicitudes de autorización.
5. Los responsables de los centros sociosanitarios deberán comunicar al Departamento de Salud los cambios de titularidad y de denominación, los cambios de plantilla de personal y el cierre temporal y definitivo de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.
6. Los cambios de vinculación de los depósitos de medicamentos deberán ser también comunicados al Departamento de Salud, debiendo presentar el nuevo contrato o acuerdo de vinculación con la oficina de farmacia o servicio de farmacia.

7. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos autorizados serán inscritos en el Registro Oficial de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios del Departamento de Salud.
8. La autorización administrativa de funcionamiento y la consiguiente inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios deberá convalidarse cada cinco años. Los responsables de los centros sociosanitarios deberán solicitar la convalidación de la autorización de funcionamiento con carácter previo a su caducidad.
9. Las personas jurídicas interesadas en la tramitación administrativa de los procedimientos de autorizaciones sanitarias de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos deberán solicitar y realizar todos los trámites a través del Registro General Electrónico, de acuerdo con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 20. Solicitudes de autorización de servicios de farmacia

1. La solicitud de autorización de un servicio de farmacia de un centro sociosanitario se presentará en el Departamento de Salud y deberá ir acompañada de la siguiente documentación:
 - a) Autorización de creación:
 1. Documentación acreditativa de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación jurídica que ostente. Si el titular es una persona jurídica se deberán aportar los estatutos o escrituras públicas de la entidad y el CIF. Si el titular es una persona física, deberá presentar el DNI o pasaporte.
 2. Memoria expositiva de la naturaleza del centro, fines y actividades, con indicación del número de camas, tipo de residentes, plazas, y de las patologías más frecuentes.
 3. Memoria de actividades a desarrollar por el servicio de farmacia, horario de funcionamiento y sistema de garantía de suministro las veinticuatro horas del día.
 4. Descripción el sistema de adquisición, conservación, custodia y dispensación de medicamentos.
 5. Proyecto técnico que incluya planos del local en su estado actual, plano de ubicación del local en el conjunto del centro y plano de distribución prevista para el servicio de farmacia, así como justificantes del cumplimiento de la normativa vigente en materia de instalaciones y seguridad. En el caso de que no haya que realizar obras, en lugar de proyecto técnico, bastará con la aportación de los

citados planos a escala, con especificación de la ubicación de los distintos equipos y memoria descriptiva del plano, con indicación de superficie, condiciones ambientales, tipos de revestimientos y operaciones a realizar.

6. Relación de equipos y utillaje.
7. Documentación acreditativa de la plantilla del personal que incluya titulaciones, asignación de funciones y dedicaciones horarias. En el caso del responsable farmacéutico, además de acreditar la posesión de la titulación de licenciado o grado en farmacia y de farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria, deberá aportar un escrito de nombramiento y aceptación firmado por el representante legal del centro y por el responsable farmacéutico propuesto.
8. Declaración escrita del responsable farmacéutico nombrado de no incurrir en las incompatibilidades contempladas en el artículo 9 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.
9. Sistema de calidad que incluya la relación de los procedimientos normalizados de trabajo y los modelos de registros. Estos podrán ser requeridos por el instructor para su evaluación, con carácter previo a la inspección.
10. Justificante de abono de la tasa correspondiente.

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

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

c) Autorización de traslado:

1. Si las instalaciones del servicio de farmacia conllevan obras, deberá presentarse: Proyecto técnico con planos de conjunto y de detalle de la distribución de las instalaciones, con indicación de su ubicación y de la superficie, y relación de equipamiento y ubicación.
2. Si las instalaciones del servicio de farmacia no conllevan obras, deberá presentarse: Planos de distribución, con indicación de su ubicación y de la superficie total y de cada área o zona, así como relación de equipamiento y ubicación.
3. Justificante de abono de la tasa correspondiente.

d) Autorización de modificación:

- Modificación de naturaleza, fines o actividades: Memoria descriptiva de las modificaciones con descripción de actividades y recursos y justificante de abono de la tasa correspondiente.
- Modificación de locales:
 1. Si las modificaciones de las instalaciones del servicio de farmacia conllevan obras, deberá presentarse: Proyecto técnico con planos de conjunto y de detalle de la distribución de las instalaciones, con indicación de su ubicación y de la superficie, así como relación de equipamiento y ubicación.
 2. Si las modificaciones de las instalaciones del servicio de farmacia no conllevan obras, deberán presentarse: Planos de distribución, con indicación de su ubicación y de la superficie total y de cada área o zona, así como relación de equipamiento y ubicación.
 3. Justificante de abono de la tasa correspondiente.
- Modificación de cambio de responsable farmacéutico:
 1. Acreditación documental de estar en posesión de la titulación de licenciado o grado en farmacia y de farmacéutico especialista.
 2. Escrito de nombramiento y aceptación firmado por el representante legal del centro y por el responsable farmacéutico.
 3. Declaración escrita del responsable farmacéutico nombrado de no incurrir en las incompatibilidades contempladas en el artículo 9 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.
 4. Justificante de abono de la tasa correspondiente.

Artículo 21. Solicitudes de autorización de depósitos de medicamentos.

1. La solicitud de autorización de un depósito de medicamentos de un centro sociosanitario deberá ir acompañada de la siguiente documentación:
 - a) Autorización de creación:
 1. Documentación acreditativa de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación jurídica que ostente. Si el titular es una persona jurídica se deberán aportar los estatutos o escrituras públicas de la entidad. Si el titular es una persona física, deberá presentar el DNI o pasaporte.
 2. Memoria expositiva de la naturaleza del centro, fines y actividades, con indicación del número de camas, tipo de residentes, número de plazas y de las patologías más frecuentes.
 3. Designación, por parte del centro sociosanitario, de la oficina de farmacia o servicio de farmacia al que se vincula el depósito y contrato o acuerdo de vinculación entre ambos, firmado por el representante legal del centro sociosanitario y por el farmacéutico

titular de la oficina de farmacia o responsable farmacéutico del servicio de farmacia.

4. Memoria de actividades a desarrollar por el farmacéutico titular de la oficina de farmacia o por el responsable farmacéutico del servicio de farmacia respecto al depósito de medicamentos al que se va a vincular.
5. Plano del local propuesto para depósito de medicamentos en su estado actual, plano de ubicación del local en el conjunto del centro y plano de distribución prevista, con indicación de las distintas áreas, y especificación de la ubicación de los distintos equipos. Se debe incluir una memoria descriptiva del plano, con indicación de superficie, condiciones ambientales, tipos de revestimientos y operaciones a realizar.
6. Relación de equipos y utillaje.
7. Plano actualizado del establecimiento o servicio farmacéutico propuesto para la vinculación del depósito, con indicación de las distintas áreas y, muy especialmente de la destinada a la preparación de medicamentos para su dispensación al centro sociosanitario, y ubicación de los distintos equipos. Se debe incluir una memoria descriptiva del mismo, con indicación de superficie, condiciones ambientales, tipos de revestimientos y operaciones a realizar con relación a la atención farmacéutica a prestar en el centro sociosanitario.
8. Documento de asignación de funciones y dedicaciones horarias del personal farmacéutico que vaya a desarrollar alguna actividad en el depósito de medicamentos.
9. Sistema de calidad de la atención farmacéutica a prestar por parte del establecimiento o servicio farmacéutico, respecto al depósito de medicamentos del centro sociosanitario, que incluya la relación de los procedimientos normalizados de trabajo y los modelos de registros.
10. Justificante de abono de la tasa correspondiente.

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

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

c) Autorización de traslado o de modificación de locales:

1. Si las instalaciones del depósito de medicamentos conllevan obras: Proyecto técnico con planos de conjunto y de detalle de la distribución de

las instalaciones, con indicación de su ubicación y de la superficie; relación de equipamiento y ubicación.

2. Si las instalaciones del depósito de medicamentos no conllevan obras: Planos de distribución, con indicación de su ubicación y de la superficie total y de cada área o zona; relación de equipamiento y ubicación.
3. Justificante de abono de la tasa correspondiente.

CAPÍTULO VI Infracciones y sanciones.

Artículo 22. Infracciones y sanciones.

1. El incumplimiento de lo establecido en el presente Decreto Foral constituirá infracción administrativa y será sancionada de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en 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.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

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

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

Los depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios de titularidad privada que, a la entrada en vigor del presente Decreto Foral, estuvieran vinculados a un servicio de farmacia de otro centro sociosanitario de diferente titularidad, podrán continuar con esta vinculación.

DISPOSICIÓN FINAL

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