

.../2021 Foru Dekretua,aren(e)koa, zeinaren bidez arautzen baita farmazia-zerbitzuen eta medikamentu-gordailuen farmazia-arreta Nafarroako Foru Komunitateko zentro soziosanitarioetan.

Zentro soziosanitarioek arreta ematen diete haien ezaugarri bereziengatik osasun- eta gizarte-zerbitzuen aldibereko jarduketara sinergiko batez baliatzen diren herritarrei, autonomia handitzeko, mugak arintzeko edo gizarteratzea errazteko.

Halako zentroetan arreta hartzen duen pertsona kopurua gero eta handiagoa da, besteak beste, herritarrak zahartuz doazelako eta/edo mendekotasun-egoeragatik. Eskuarki, eritasun kronikoak eta/edo pluripatologikoak dituzten pertsonak dira, gehien-gehienak polimedikatuak eta mendekotasun-egoera funtzional eta/edo kognitiboan daudenak. Herritar horiek zaugarriak dira eta haien tratamendua konplexua da. Hori dela eta, medikamentuekin zerikusia duten arazoak agertzeko arrisku handia dago.

Hala, zentro soziosanitarioetan arreta hartzen duten pertsonen farmazia-arreta egokia behar dute, medikamentuekin zerikusia duten arazoak prebenitu, hauteman eta ebazteko. Arazo horien artean daude, besteak beste, askotariko ondorio gaiztoak, interakzio farmakologikoak, kontraindikazioak, tratamendubikoiztasunak, jarraibide desegokiak, erabilera luzeak denboran, medikazio-erroreak edo atxikidura ezak.

Zentro soziosanitarioetan farmazia-zerbitzuen edo medikamentu-gordailuen bidez emandako kalitatezko farmazia-arretak bermatzen du herritar horien artean medikamentuak modu arrazoituan erabiltzea, medikamentuak eta osasun-produktuak eskuratu, banatu eta administratzeko zirkuitu egokiak ezartzen ditu, osasun-profesionalei eta pazienteei medikamentuen erabileraren gainean emandako osasun-informazioa eta -heziketa bermatzen du, medikamentuekin zerikusia duten arazoak prebenitu, hauteman eta ebazten ditu eta, orobat, terapia hobeki betetzen laguntzen du.

Medikamentuen eta osasun-produktuen bermeen arazoizko erabilerari buruzko legearen testu bateginaren testuan azaltzen den bezala (testu hori uztailaren 24ko 1/2015 Legegintzako Errege-dekretuak onetsi zuen), Osasuneko Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioaren barnean sartzen dira medikamentuak eta osasun-produktuak, hala nola askotariko jarduketak, zeinak bideratuak baitaude pazienteek hartu eta modu egokian erabili ditzaten, betiere haien behar klinikoaren arabera, dosi zehatzetan, paziente bakoitzak behar duenaren arabera, denbora-epe egoki batez eta haien erabilera egokirako eta ahalik eta kosturik txikiena egiteko beharrezkoa den informazioa eskuratuz.

Nafarroako Foru Komunitatean, Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuaren ardura da foru komunitate honetan dauden zentro soziosanitarioetan dauden pertsona guztiei farmazia-prestazioa ematea, baldin eta pertsona horiek prestazio hori jasotzeko eskubidea badute. Farmazia Arretari buruzko azaroaren 16ko 12/2000 Foru Legearen bigarren xedapen gehigarrian ezartzen da zentro soziosanitarioetako farmazia-zerbitzuek eta medikamentu-gordailuek ematen duten farmazia-prestazioa Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuarekin itundu daitekeela, aipatutako legearen 29. artikuluan eta hurrengoetan ezartzen diren betebeharrak eta baldintzetan.

Nafarroako Foru Komunitateko zentro soziosanitarioetako farmazia-zerbitzuen eta medikamentu-gordailuen farmazia-arreta erregulatuko duen arau batek lagunduko du farmazia-zerbitzu eta -establezimendu horien kalitatea hobetzen, funtzionamendu zuzena bermatzen eta, orobat, medikamentuen arazoizko erabilera egiten.

Farmazia Arretari buruzko azaroaren 16ko 12/2000 Foru Legearen III. kapituluko 34. artikuluan (ospitaleetan eta zentro soziosanitarioetan emandako farmazia-arretari buruzkoan) ezartzen da zentro horietako farmazia-arreta farmazia-zerbitzuen eta medikamentu-gordailuen bidez emanen dela.

Aipatutako legearen aplikazioaren ondorioetarako, zentro soziosanitariotzat hartzen dira biztanle-sektore hauetan dauden pertsonak artatzen dituztenak: adineko pertsonak, desgaitasuna duten pertsonak, espetxeetan preso dauden pertsonak eta, halaber, haien osasun-egoera dela eta, laguntza sozialez gainera osasun-laguntza jakina behar duten pertsonak.

Aipatutako 12/2000 Foru Legearen 35. artikuluan biltzen dira zentro soziosanitarioetan farmazia-zerbitzua nahitaez ezartzeko irizpideak. Bestalde, 38. artikuluan xedatzen da zer zentro soziosanitariok izan beharko duten medikamentu-gordailua.

Bi kasuetan, laguntza hartzen duen pertsona-kopuruaren irizpidea hartuko da kontuan. Hala ere, "laguntza hartzen duena" terminoa ez da gaur egun erabili behar, balorazio-testa eta "baliozkoa" edo "laguntza hartzen duena" kalifikazioak erregulatzen zituen araua, hots, Hirugarren adineko pertsonen mendekotasun-maila baloratzeko metodo ofiziala (Delta testa) onetsi zuen apirilaren 6ko 126/1998 Foru Dekretua 2009ko otsailaren 10ean indarririk gabe utzi baitzuen urtarrilaren 19ko 6/2008 Foru Dekretuak. Foru dekretu horren bidez arautu ziren mendekotasuna baloratuko zuen Baloraziorako Talde Teknikoa eta Nafarroako Foru Komunitatean Mendekotasuna duten pertsonendako Banakakoaren Arreta Programa prestatzeko prozedurak. Hori dela kausa, foru dekretu honetan "laguntza behar duten plazak" terminoaren ordez "plazak" terminoa erabiliko da.

Farmazia Arretari buruzko azaroaren 16ko 12/2000 Foru Legearen 36. eta 39. artikuluetan, gainera, zentro soziosanitarioetako farmazia-zerbitzuen eta medikamentu-gordailuen eginkizunak ezartzen dira.

Foru lege horretan ezartzen dira, halaber, farmazialarien betebeharrak, baina ez da bestelako betebeharrak tekniko-sanitariorik arautzen.

Bestalde, Osasun sistema nazionalaren jasangarritasuna bermatu eta haren prestazioen kalitatea eta segurtasuna hobetzeko premiazko neurriak buruzko apirilaren 20ko 16/2012 Errege Lege-dekretuaren 6. artikulua ezartzen du nahitaezkoa izanen dela farmazia-zerbitzua ezartzea, besteak beste, ehun ohe edo gehiago (laguntza behar dutenak) dituzten gizarte-zentroetan, salbu eta autonomia erkidegoan farmazia-prestazioaz arduratzen den kontseilaritzak eskakizun horretaz salbuesten ez baditu, alde aurretik zentroen arteko akordioa edo hitzarmena egin ondoren, eta baldin eta behar den eraginpeko osasun-arlo edo -eremuan sare publikoan erreferentziazkoa duten erietxearen ospitaleko farmazia-zerbitzuari lotutako medikamentu-gordailua badute.

Arau horren azken xedapenetako zortzigarrenak administrazio publiko eskudunak behartzen ditu erabaki hori eraginkortasunez aplikatzeko beharrezkoak diren neurriak hartzera.

Foru dekretu honetan betetzen da Farmazia Arretari buruzko azaroaren 16ko 12/2000 Foru Legean eta Osasun sistema nazionalaren jasangarritasuna bermatu eta haren prestazioen kalitatea eta segurtasuna hobetzeko premiazko neurriak buruzko apirilaren 20ko 16/2012 Errege Lege-dekretuan, zentro soziosanitarioetako farmazia-arretari dagokionez, xedatutakoa. Horretarako, arauz garatuko dira farmazia-zerbitzuen eta medikamentu-gordailuen funtzionamendurako beharrezkoak diren eskakizunak, berdintasun- eta segurtasun-baldintzetan farmazia-arreta bermatzeko, betiere farmazialari profesional baten ardurapean.

Zentro soziosanitarioetako farmazia-zerbitzuak eta medikamentu-gordailuak baimentzeko prozedura ere arautzen da. Prozedura hori irailaren 1eko 214/1997 Foru Dekretuan ezarritakoa da, hain zuzen ere osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduak sortu, aldatu, lekualdatu eta funtzionatzeko baimenak arautu zituen hartan. Aipatutako 214/1997 Foru Dekretuaren azken xedapenetako lehenak ezartzen du medikamentuak garatu, prestatu, inportatu, esportatu, banatu edo saltzen dituzten zentroek, zerbitzuek edo establezimenduek, zeinen artean baitaude zentro soziosanitarioetako farmazia-zerbitzuak eta medikamentu-gordailuak, beren araudietan ezarritakoa beteko dutela eta foru dekretu hori aplikatuko dela araudi horietan ageri ez diren alderdietan.

Foru dekretu honek sei kapitulu, xedapen iragankor bat, xedapen gehigarri bat eta azken xedapen bat ditu.

I. kapituluan xedapen orokorrak biltzen dira, xedeari, aplikazio eremuari eta definizioei buruzkoak.

II. kapituluan farmazia-arreta antolatzeari buruzko xedapenak biltzen dira. Titulartasun pribatuko zentro soziosanitarioetan, farmazia-eremu edo herri bereko farmazia-bulego bati lotuta dauden medikamentu-gordailuen edo farmazia-zerbitzu propioen bitartez. Titulartasun publikoko zentroetan, berriz, farmazia-zerbitzu bati lotutako medikamentu-gordailuen edo farmazia-zerbitzu propioen bitartez.

III. kapituluan arautzen dira zentro soziosanitarioetako farmazia-zerbitzuetako langileen, lokalen eta ekipoen, dokumentazioaren eta kalitate-sistemaren betebeharrak.

Bestalde, IV. kapituluan garatzen dira zentro soziosanitarioetako medikamentu-gordailuen eginkizunak eta betebeharrak eta, orobat, farmazia-zerbitzu edo farmazia-bulego bati lotzeko irizpideak eta farmazia-zerbitzu eta -establezimendu horietatik zentroetara medikamentuak garraiatzeko baldintzak.

V. kapituluan adierazten da zein den zentro soziosanitarioetako farmazia-zerbitzuak eta medikamentu-gordailuak baimentzeko prozedura. Osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduak sortu, aldatu, lekualdatu eta funtzionatzeko baimenak arautzen dituen irailaren 1eko 214/1997 Foru Dekretuan arautu zen prozedura hori.

VI. kapituluan esaten da foru dekretu honetan ezarritako beharkizunak ez betetzea arau-hauste administratiboa dela, Osasuneko apirilaren 25eko 14/1986 Lege Orokorrean eta Medikamentuen eta osasun produktuen bermeei eta haien erabilera arrazionalari buruzko Legearen testuategina onesten duen uztailaren 24ko 1/2015 Legegintzako Errege Dekretuan ezarritakoaren arabera.

Xedapen iragankorrean urtebeteko epea ezartzen da zentro soziosanitarioak foru dekretu honetan xedatutakora egoki daitezen.

I. KAPITULUA

Xedapen orokorrak

1. artikulua. Xedea.

Foru dekretu honen xedea da zentro soziosanitarioen farmazia-arreta arautzea, Nafarroako Foru Komunitateko zentro soziosanitarioetan farmazia-zerbitzuak eta medikamentu-gordailuak instalatu eta funtzionatzeko beharrezkoak diren baldintza tekniko-sanitarioak ezartzea, eta zerbitzu eta gordailu horiek sortu, funtzionatu, aldatu eta lekualdatzeko baimena emateko prozedura ezartzea.

2. artikulua. Aplikazio eremua.

1. Foru dekretu hau aplikatuko zaie Nafarroako Foru Komunitateko zentro soziosanitario publiko eta pribatuetako farmazia-zerbitzu eta medikamentu-gordailu guztiei.

2. Foru dekretu honen ondorioetarako, zentro soziosanitariotzat hartzen dira biztanle-sektore hauetan dauden pertsonak artatzen dituztenak: adineko pertsonak, desgaitasuna duten pertsonak, espetxeetan preso dauden pertsonak eta, halaber, haien osasun-egoera dela eta, laguntza sozialez gainera osasun-laguntza jakina behar duten pertsonak, Farmazia Arretari buruzko azaroaren 16ko 12/2000 Foru Legearen 34. artikuluan ezarritakoaren arabera.

3. artikulua. Definizioak.

1. Foru dekretu hau aplikatzearen ondorioetarako, farmazia-eremutzat hartuko dira osasun eskualde oinarritzkoak edo haiek bildutako hurbileko osasun eskualde oinarritzkoak, Osasun Departamentuak farmazia-bulegoak antolatu eta planifikatzeko eta/edo farmazia-establezimendu horien zaintza-zerbitzuak antolatzeko ezarri dituenak.

II. KAPITULUA

Farmazia-arretaren antolamendua

4. artikulua. Farmazia-arreta

1.- Farmazia Arretari buruzko azaroaren 16ko 12/2000 Foru Legearen 2. artikuluan xedatutakoaren arabera, farmazia-arreta honako hau da: foru lege horrek aipatzen dituen farmazia-establezimendu eta -zerbitzuetan, farmazialari

baten ardura eta gainbegiradapeko jarduera multzoa, medikamentuzko tratamendu bat eskuratu, kontserbatu, banatu, gorde eta erantzukizunez hornitzeari dagokionez, eritasuna aurrez galarazi eta osasuna lehengoratzeko emaitzak lortzea helburu, pazienteen bizi-kalitatea hobetzeko ematen dena.

2.- Zentro soziosanitarioetan farmazia-arreta emanen da farmazia-zerbitzuen eta medikamentu-gordailuen bidez, hots, Osasun Departamentuko Osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduen erregistro ofizialean behar bezala baimendu eta inskribatutakoen bidez.

5. artikulua. Farmazia-arreta ehun plaza edo gehiago dituzten zentro soziosanitarioetan.

1.- Baimendutako ehun plaza edo gehiago dituzten zentro soziosanitarioetan nahitaezkoa izanen da farmazia-zerbitzu bat ezartzea.

2.- Zentro soziosanitarioek farmazia-zerbitzua zentroaren ezaugarriekin bat ongien egiten duen moduan antolatuko dute, bai zentro bakoitzak bere farmazia-zerbitzua izanik, bai titulartasun bereko zentro batek baino gehiagok zerbitzu bakar eta mankomunatua ezarriz.

3.- Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuak farmazia-zerbitzu soziosanitario bat ezar dezake Nafarroako Gobernuarenak diren zentro soziosanitarioei farmazia-prestazioa kudeatzeko.

6. artikulua. Farmazia-arreta ehun plaza baino gutxiago dituzten zentro soziosanitarioetan.

1. Ehun plaza baino gutxiago dituzten zentro soziosanitarioek farmazia-zerbitzua izan dezakete, hala nahi badute.

2. Farmazia-zerbitzu bat ezarrita ez duten ehun plaza baino gutxiagoko zentro soziosanitarioek medikamentu-gordailu bat izan beharko dute. Titulartasun pribatuko zentroetan, gordailu hori farmazia-eremu edo herri bereko farmazia-bulegoari lotuta egonen da. Nafarroako Gobernuarenak diren zentroetan, berriz, gordailu hori Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuan txertatutako farmazia-zerbitzuaren mende egonen da.

Titulartasun pribatuko zentro soziosanitarioetako medikamentu-gordailuak titulartasun bereko zentro baten farmazia-zerbitzu batera lot daitezke, salbuespenez bada ere.

Udalaren titulartasun publikoko zentro soziosanitarioetako edo haien administrazio-izaerako erakunde autonomoetako medikamentu-gordailuak herri bereko edo farmazia-eremu bereko farmazia-bulegoetara lot daitezke.

III. KAPITULUA

Zentro soziosanitarioetako farmazia-zerbitzuak

7. artikulua. Eginkizunak.

Zentro soziosanitarioetako zerbitzuen eginkizunak Farmazia Arretari buruzko azaroaren 16ko 12/2000 Foru Legearen 36. artikuluan ezarritakoak izanen dira eta, bereziki, honako hauek:

1. Zentroak erosi beharreko medikamentuak eta osasun-produktuak hautatzeko prozesuan parte hartzea eta, beti, eraginkortasun-, segurtasun- eta kalitate-irizpideekin jardutea.

2. Medikamentuak eta osasun-produktuak erosi, beharrak hauteman, biltegiratu, gorde, zaindu eta banatzeko ardura teknikoa bermatu eta onartzea.

3. Zentroan medikamentuen eta osasun-produktuen barne-banaketarako eta bana-banako banaketarako sistema eraginkor eta segurua ezartzea, banaketa horren kalitatea eta administrazio zuzena bermatzeko neurriak hartuz.

Dosifikaziorako edo dosi unitarioetan banatzeko sistema pertsonalizatuak izanen dituzte, betetze terapeutikoa hobetzeko. Bermatuko da Osasuneko kontseilariaren urriaren 9ko 622E/2017 Foru Aginduan xedatutakoa. Foru agindu horren bidez ezarri zen zein baldintza tekniko-sanitario diren aplikatzekoak Nafarroako Foru Komunitateko farmazia-bulegoetan medikamentuen dosifikazio-sistema pertsonalizatuak prestatzeko eta entregatzeko orduan.

4. Farmazia-arreta ematea pazienteen tratamendu farmakologikoen bana-banako jarraipenaren bidez, medikamentuekin zerikusia duten arazoak prebenitu, hauteman eta ebazteko eta terapia hobeki betetzeko.

5. Pertsona instituzionalizatuen tratamendu farmakologikoaren kontziliazioa bermatzea.

6. Farmakozaintza-jarduerak bultzatzea zentroan, eta ondorio gaiztoen susmoak hauteman eta jakinaraztea, baita kaltea eragin duten medikazio-akatsak ere, Nafarroako Farmakozaintza Zentroari.

7. Formula magistralak eta prestakin ofizinalak prestatu, kontserbatu, zaindu eta banatzea farmazia-zerbitzuetan, baldin eta zuzen prestatzeko eta kalitate-kontrolerako arauak betetzen badituzte eta behar bezala egiaztatutako zerbitzuak badira. Arau horiek abenduaren 23ko 175/2001 Errege Dekretuaren bidez edo haren ordezkoko arauen bidez onetsitakoak izanen dira.

8. Estupefaziante, psikotropo eta murriztapen berezien mende dauden bestelako produktuak erabiltzeko indarrean dauden arauetan ezartzen diren beharkizunak bete eta betearaztea, baita ikerketa klinikoaren fasean dauden substantzien eta produktuen gainekoak ere, eta haien zaintza, kontserbazio eta kontrol zuzena bermatzea.

9. Medikamentuen arloan osasun-langileendako eta pazienteendako informazio- eta prestakuntza-sistema ezartzea, medikamentuen erabilera arrazoizkoa bultzatzeko.

10.- Zentroaren gida farmakoterapeutikoa editatu eta banatzea, osasungintzako profesional engaiatuekin elkarlanean.

11. Zentro soziosanitarioetan erabiltzen diren medikamentuak eta osasun-produktuak ebaluatzeko lan-batzordeetan edo lantaldeetan parte hartzea.

12.- Oinarrizko osasun laguntzako eta laguntza espezializatuko egituretan elkarlanean aritzea medikamentuen erabilera arrazoizkoaren eremuan.

13.- Farmazia-alertak egoki kudeatu eta betearaztea.

14. Osasun-administrazioek sustatzen dituzten programetan elkarlanean aritzea. Programa horiek honako arlo hauei buruzkoak izanen dira: farmazia-laguntzaren kalitatearen gaineko bermea; medikazio-akatsak prebenitzea; osasuna zaindu eta sustatzea; autonomia pertsonala sustatzea; medikamentuen erabileraren gaineko ezagutza; mendekotasunaren prebentzioa. Eta, orobat, Osasun Departamentuak pertsonarengana bideratutako arreta-ereduaren barnean proposa ditzakeen bana-banako arretarako planak.

15.- Medikamentuen eta osasun-produktuen erabilera hobea laguntzen duten bestelako eginkizunak.

8. artikulua. Langileen betebeharrak

1. Farmazialari arduraduna.

Farmazia-zerbitzuek farmazialari arduradun bat izan beharko dute, ospitaleko farmazian espezialista dena eta lanaldi osoko kontratua izanen duena. Haren

presentziak eta jarduketa profesionalak zentro soziosanitarioaren funtzionamendu zuzena bermatuko du.

Farmazialari arduraduna aldatzeko Osasun Departamentuaren baimena beharko da. Farmazialari arduraduna aldi baterako ordezkatzeko bada, alde aurretik esan beharko zaio Osasun Departamentuari.

2. Farmazialari ondokoak.

a) Ezarritako eginkizunak gauzatzeko, farmazia-zerbitzuak farmazialari ondokoen presentziaz eta jarduketa profesionalaz baliatu daitezke eta farmazialari arduradunaren gainbegiradapean arituko dira. Zentro soziosanitarioetako farmazia-zerbitzuetan lan egiten duten farmazialariek farmazialari titulua beharko dute izan, ospitaleko farmazia-espezialitatearekin.

b) Ospitaleko farmazian espezializatutako farmazialaririk ez bada eskura (dokumentu bidez justifikatu eta egiaztatuz), farmazialari ondoko gisa salbuespenez jardun dezakete zentro soziosanitarioetan farmazia-arretan prestakuntza eta esperientzia duten farmazialari profesionalak. Salbuespenezko kasu horien berri eman beharko zaio alde aurretik Osasun Departamentuari, hark esan dezadan ados dagoenez.

3. Laguntzaileak.

Zentro soziosanitarioetako farmazia-zerbitzuek behar diren laguntzaileak izanen dituzte teknikoki eta administratiboki zuzen funtziona dezaten.

4. Farmazialariaren presentzia.

Ospitaleko farmazia-espezialitatea duen farmazialari batek gutxienez bertan egon eta jardun beharko du farmazia-zerbitzuaren funtzionamendu-ordutegian.

5. Bateriaezintasuna.

Farmazialari arduradunek eta farmazialari ondokoek, izendatu aurretik, banabako adierazpen bat aurkeztuko beharko dute Osasun Departamentuan, zeinetan adieraziko baitute Farmazia Arretari buruzko 12/2000 Foru Legearen 9. artikuluan ageri diren bateraezintasunik ez dutela.

6. Langileen identifikazioa.

Farmazia-zerbitzuko langileek beti soinean eraman beharko dute erabiltzaileak argi ikusteko moduko identifikazio pertsonal eta profesionala.

9. artikulua. Lokalak eta ekipoak.

1. Farmazia-zerbitzuak kanpotik zein zentroko langileak erraz sartzeko moduko tokian egonen dira, langile horiek esleitutako eginkizunak egokiro bete ditzaten. Behar bezala identifikatuta egonen dira.

2. Zerbitzu horien baldintza higieniko-sanitarioak eta ingurumeneko baldintzak (tenperatura, hezetasuna, aireztapena eta argiztapena) medikamentuak eta osasun-produktuak zuzen biltegiratu, kontserbatu eta zainduko direla bermatzeko egokiak izanen dira.

3. Zerbitzu horien zolak, hormak eta sabaiak behar bezala kontserbatuta egonen dira, material ez-porotsuaz estaliak, behar bezala garbitu eta desinfektatzeko modukoak.

4. Farmazia-zerbitzuek informazio- eta komunikazio-sistemak izanen dituzte (telefonoa, Interneterako konexioa eta posta elektronikoa) eta haien eginkizunak gauzatzeko baliabide informatiko egokiak.

5. Lokalek aski toki izan beharko dute haien eginkizunak gauzatzeko, eta behar bezala bereizi eta identifikatutako eremu hauek izan beharko dituzte:

- a) Farmazialari arduradunaren eta gainerako farmazialarien bulegoaren eremua.
- b) Administrazioarako eta kudeaketarako eremua. Farmazialariaren bulegoaren barnean egon daiteke. Zerbitzuaren berezko kudeaketan arin egiteko baliabide informatikoak beharko ditu izan. Artxibo-sistema arina, segurua eta behar bezalako konfidentzialtasun-bermeak dituen izan beharko du.
- c) Medikamentuen informazio-eremua eta liburutegia. Eremu hau farmazialariaren bulegoaren barnean egon daiteke eta haren tamaina jarduera hori egoki egiteko bezainbestekoa izanen da.
- d) Medikamentuak eta osasun-produktuak jaso eta haiekiko adostasuna kontrolatzeko eremua.
- e) Medikamentuak bakarkako dosietan edo dosifikaziorako bestelako sistema pertsonalizatuetan prestatu eta banatzeko eremua. Laneko toki egokia beharko da, bai eta aski apal eta/edo edukiontzi ere.
- f) Biltegiratze-eremu orokor eta berezia. Biltegi orokorraren tenperatura 15°C-tik 25°C-ra bitartekoa izanen da eta hezetasuna %40tik %60ra bitartekoa. Tenperatura eta hezetasuna kontrolatu eta erregistratzeko sistemak izan beharko ditu.

Medikamentu termolabilak gordetzeko eremu independenteak izan beharko dira.

- Medikamentuak erabilera eskusiboko hozkailu batean gordeko dira; aski edukiera izanen du, baita tenperatura kontrolatzeko eta erregistratzeko sistema ere, eta medikamentuak 2°C-tik 8°C-ra bitartean gordeko direla bermatuko du.
- Medikamentu estupefazianteak: Segurtasun-armairu bat edo gotor kutxa bat izan behar du, eta hartan gordeko dira indarrean dagoen legeriaren arabera legez estupefazientetzat hartzen diren medikamentuak eta legez psikotropotzat hartzen diren lehengaiak.

- Txarrak diren medikamentuak eta osasun-produktuak (iraungitakoak, kaltea izan dutenak, erretiratuak edo immobilizatuak) Medikamentu horiek bereizita egon beharko dute, behar bezala mugatu eta errotulatuak eremu batean, haiek itzuli edo ezabatu arte.
- g) Berriz ontziratze eremua. Medikamentuak berriz ontziratze lanak egiteko, behar bezala bereizitako eremu bat beharko da, horretarako bakarrik erabiliko dena. Eremu hori ez da pasabideetan egonen, eta ez du sarbide zuzena izanen komunera.
- h) Formula magistralak eta/edo prestakin ofizinalak egiteko prestatzeko laborategia. Eremu hori izatea soilik eskatuko da formula magistralak eta/edo prestakin ofizinalak prestatzen edo prestatu nahi dituzten farmazia-zerbitzuetan. Horretarako dagokion egiaztagiria beharko da, Osasuneko kontseilariaren abenduaren 12ko 142/2003 Foru Aginduan ezarritako prozedurari jarraikiz. Eremu horrek bete behar dituen baldintzek bat egin beharko dute Formula magistralak eta prestakin ofizinalak zuzen prestatu eta kontrolatzeko arauetan ezarritakoarekin, hain zuzen ere otsailaren 23ko 175/2001 Errege Dekretuaren bidez onetsitakoekin.

Zentro soziosanitarioan medikamentuak eta osasun-produktuak biltegitratzeko dauden puntutzat har daitezkeen botikinak gorabehera, aipatutako eremu horiek ezarriko dira farmazia-zerbitzuaren instalazioetatik kanpo eta aipatutako zerbitzu horretako farmazialariek ere gainbegiratu beharko dituzte.

Medikamentuak biltegitratzen diren eremu guztietan kontrolatuko dira tenperatura eta hezetasuna.

6. Ekipamendu teknikoa beharko da, indarrean dagoen araudian ezarritako eginkizunak gauzatzeko.

7. Hurrengo gaien gainean eguneratutako euskarri bibliografikoak edo sarbide elektronikoa beharko dira: farmakologia eta terapeutika, interakzio farmakologikoak eta farmakoelikadurakoak, ondorio gaiztoen erreakzioak, toxikologia, farmazia arloko legeria, medikamentuen katalogoa, Real Farmacopea Española eta, formula magistralak egiten badira, Formulario Nazionala.

8. Lokalek Estupefazianteen kontabilitateko liburu ofiziala izan beharko dute, dela paper formatuan, dela euskarri elektronikoan.

10. artikulua. Dokumentazioa eta kalitate-sistema.

1.- Farmazia-zerbitzuek dokumentazio orokor hau izan beharko dute osasun-agintarien eskura:

- a) Funtzionamendurako osasun-baimena.
- b) Lokalaren banaketaren plano eguneratua; hartan agertuko dira eremuak, bakoitzaren azalera eta ekipoen kokapena.
- c) Instalazioaren segurtasuna.
- d) Datu pertsonalak babestea.

2. Zentro soziosanitarioetako farmazia-zerbitzu guztiek emandako farmazia-arretaren kalitatezko berme-sistema izan beharko dute.

3. Kalitatezko berme-sistemak, gutxienez, laneko prozedura normalizatuak eta haien erregistroak izan beharko ditu, arlo hauetan:

- a) Dokumentazioaren kudeaketa.
- b) Langileen eginkizunak.
- c) Langileen higiena eta jantziak.
- d) Hornitzaileei eskaerak kudeatzea.
- e) Jasotako medikamentuak eta osasun-produktuak zuzen hartu eta kontrolatzea.
- f) Medikamentuen eta osasun-produktuen biltegiatze orokorra.
- g) Medikamentu termolabilen biltegiatzea.
- h) Medikamentu estupefazienteen kudeaketa.
- i) Medikamentuak banatzeko sistema.
- j) Bana-banako jarraipen farmakoterapeutikoa.
- k) Medikamentuak itzultzea.
- l) Farmazia-alerten kudeaketa.
- m) Medikamentuen gaineko informazioa.
- n) Farmakozaintza.
- o) Lokalak garbitzea.
- p) Ekipoak eta tresnak garbitzea eta haien mantentze-lanak egitea.
- q) Dosifikaziorako sistema pertsonalizatuak prestatzea.
- r) Medikamentuak bakarkako dosietan ontziratzea, halakorik egiten bada.
- s) Formula magistralak eta prestakin ofizinalak prestatzea, halakorik egiten bada.

Farmazia-zerbitzuaren kudeaketa integralerako sistema behar da.

4. Dokumentazio hori eguneratua egonen da, farmazialari arduradunak sinatua eta langileek izanen dute haren berri. Halaber, osasun-agintarien eskura egonen da.

11. artikulua. Medikamentuen eta osasun-produktuen zaintza-sistema.

1. Farmazia-zerbitzuek larrialdi plan bat izan beharko dute kalitate- edo segurtasun-akatsak izateagatik medikamentuak edo osasun-produktuak kendu edo berehala immobilizatu behar direnean.

IV. KAPITULUA Medikamentu-gordailuak

12. artikulua. Eginkizunak.

Zentro soziosanitarioetako medikamentu-gordailuak farmazialari baten ardurapean egonen dira. Farmazialari horrek Farmazia Arretari buruzko azaroaren 16ko 12/2000 Foru Legearen 39. artikuluan ezarritako eginkizunak izanen ditu eta, bereziki, honako hauek:

1. Medikamentu eta osasun-produktuak hautatzen eta erosten parte hartzea.
2. Zentroan aplikatzen diren medikamentuak eta osasun-produktuak zaindu eta kontserbatuko direla bermatzea.
3. Medikamentuak banatu, kontserbatu, eman eta kontrolatzeko sistema arrazional eta pertsonalizatua ezartzea.
4. Farmazia-arretako jarduerak garatzea eta bana-banako jarraipen farmakoterapeutikoa egitea, medikamentuekin zerikusia duten arazoak prebenitu, hauteman eta ebazteko eta terapia hobeki betetzeko.
5. Farmakozaintza-sistema ezartzea.
6. Osasungintzako profesionalei eta pazienteei bideratutako informazio-jarduerak egitea.
7. Estupefazianteen eta psikotropoen gainean indarrean dagoen legeria betetzen dela zaintzea.
8. Farmazia-alertak egoki kudeatu eta betearaztea.
9. Farmazia-bulegoaren edo farmazia-zerbitzuaren eta haiekin lotura egin duen zentro soziosanitarioaren arteko koordinazio ona ezarri eta mantentzea.

10. Medikamentuen eta osasun-produktuen erabilera hobea errazten duten bestelako eginkizunak.

13. artikulua. Farmazia-zerbitzu bati edo farmazia-bulego bati lotzea.

1. Medikamentu-gordailua farmazia-bulego bati edo farmazia-zerbitzu bati lotzeko kontratu edo akordio bat ezarri beharko da eta hartan definitu bi aldeek dituzten jarduerak eta erantzukizunak, medikamentuen eta osasun-produktuen garraioa barne dela.

2. Zentro sanitarioetako zenbait medikamentu-gordailu egon daitezke lotuta farmazia-bulego bati, baldin eta lotutako gordailu guztien plaza-kopuru osoa 100 baino txikiagoa bada.

3. Salbuespenez, medikamentu-gordailuak farmazia-bulego bati baino gehiago lot daitezke aldi berean, baldin eta foru dekretu honetan ezarritako betebeharrak betetzen direla bermatzen bada.

4. Nafarroako Gobernuarenak diren zentro soziosanitarioak, zentroak dituen plaza-kopurua gorabehera, Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuaren farmazia-zerbitzu soziosanitarioari lotutako medikamentu-gordailua izan dezakete.

14. artikulua. Langileen betebeharrak.

1. Zentro soziosanitarioetako medikamentu-gordailuei farmazia-arreta emanen die, gordailu horiek zein farmazia-zerbitzuri edo farmazia-bulegori lotuta dauden, haietako farmazialari arduradunak edo farmazialari titularrak, edo establezimendu edo zerbitzu horretako beste farmazialari batek, baldin eta hark azken honen eskutan uzten badu ardura. Nolanahi ere, beste farmazialari batzuekiko elkarlanak ez dio erantzukizunik kentzen farmazia-zerbitzuko edo farmazia-bulegoko farmazialari arduradunari edo farmazialari titularrari.

2. Medikamentu-gordailuari farmazia-arreta emateko izendatu diren farmazialariek zentroan egon beharko dute, fisikoki eta lanean, eta gutxieneko dedikazio-ordu batzuk sartu beharko dituzte, Farmazia Arretari buruzko 12/2000 Foru Legean eta foru dekretu honetan ezarritako eginkizunak betetzen direla bermatzeko eta, bereziki, egoiliarren kontrol eta jarraipen farmakoterapeutikoa egiteko, medikamentuekin zerikusia duten arazoak prebenitu, hauteman eta ebazteko eta, azken finean, medikamentuen arazoizko erabilera errazteko.

Medikamentu-gordailua baimentzeko eskaerari erantsi behar zaion jarduera-memorian zehaztu beharko da farmazialari arduradunaren ordu-

dedikazioa eta, egin beharreko jardueri dagokienez, dedikazio horren egokitasunaren gaineko egiaztapena.

3. Medikamentu-gordailua lotua duen farmazia-bulegoak edo farmazia-zerbitzuak aski farmazialari izan beharko ditu, medikamentu-gordailuan kalitatezko farmazia-arreta emateko beharrezkoa den presentzia eta jarduera profesionala bermatzeko, bere farmazia-establezimenduan edo -zerbitzuan izan beharreko presentzia eta jarduketa profesionala galarazi gabe, establezimendu edo zerbitzu honen titular edo arduradun baita.

15. artikulua. Lokalen eta lan ekipoen betebeharrak

1. Medikamentu-gordailuek gune eskusibo bat izanen dute horretarako, erraz sartzeko moduko toki batean egonen dira, bai kanpotik sartzeko, bai zentroko langileak sartzeko, eta zuzen identifikatuta egonen dira.

Eremu hori salbuespenez beste jarduera bat egiteko ere erabiltzen bada, arrazoitu beharko da eskusibotasunezko ezintasun fisikoa oinarri harturik eta, horrenbestez, arriskuak aztertu beharko dira, hori guztia behar bezala dokumentatuta. Inolaz ere ez dira bi jarduerak batera egingen eta garbitasun prozedura bat aplikatu beharko da, kutsadura gurutzaturik gertatzen ez dela bermatzeko.

2. Baldintza higieniko-sanitarioak eta ingurumeneko baldintzak (tenperatura, hezetasuna, aireztapena eta argiztapena) egokiak izanen dira medikamentuak eta osasun-produktuak zuzen kontserbatu eta zainduko direla bermatzeko eta halako establezimenduetarako ezarritako eginkizunak gauzatzeko.

3. Zolak, hormak eta sabaiak behar bezala kontserbatuta egonen dira, material ez-porotsuaz estaliak, behar bezala garbitu eta desinfektatzeko modukoak.

4. Medikamentu-gordailuetarako lokalen azalera gutxienez haietan egin beharrezkoa egiteko behar dena izanen da eta eremu hauetan banatuko da:

- a) Administrazioarako eta kudeaketarako eremua. Artxibo-sistema arina, segurua eta behar bezalako konfidentzialtasun-bermeak dituen izan beharko du.
- b) Medikamentuak jaso eta adostasun-kontrola emateko eremua.
- c) Medikamentuak prestatu eta banatzeko eremua.
- d) Biltegi-eremu orokor eta berezia. Biltegi orokorraren tenperatura 15°C-tik 25°C-ra bitartekoa izanen da eta hezetasuna %40tik %60ra bitartekoa. Tenperatura eta hezetasuna kontrolatu eta erregistratzeko sistemak izan beharko ditu.

Eremu independenteak izan beharko ditu medikamentu termolabiletarako.

- Medikamentuak hozkailu batean gordeko dira aski edukiera izanen du, baita tenperatura kontrolatzeko eta erregistratzeko sistema ere,

eta medikamentuak 2°C-tik 8°C-ra bitartean gordeko direla bermatuko du.

- Medikamentu estupefazianteak: Segurtasun-armairu bat edo gotor kutxa bat izan behar du, eta hartan gordeko dira indarrean dagoen legeriaren arabera legez estupefazientetzat hartzen diren medikamentuak eta legez psicotropotzat hartzen diren lehengaiak.
- Txarrak diren medikamentuak eta osasun-produktuak (iraungitakoak, kaltea izan dutenak, erretiratuak edo immobilizatuak) Medikamentu horiek bereizita egon beharko dute, behar bezala mugatu eta errotulatuak eremu batean, haiek itzuli edo ezabatu arte.

Zentro soziosanitarioan medikamentuak eta osasun-produktuak biltegitratzeko dauden puntutzat har daitezkeen botikinak gorabehera, aipatutako eremu horiek ezarriko dira medikamentu-gordailuaren instalazioetatik kanpo eta aipatutako zerbitzu horretako farmazialariek ere gainbegiratu beharko dituzte.

Medikamentuak biltegitratzen diren eremu guztietan kontrolatuko dira tenperatura eta hezetasuna.

5. Medikamentu-gordailuetarako lokalek ixteko berme-sistema izan beharko dute.

6. Medikamentu-gordailua lotua duten farmazia-bulegoek edo farmazia-zerbitzuek aski toki izan beharko dute indarrean dagoen araudian ezarritako eginkizunak gauzatzeko eta zentro soziosanitarioei farmazia-arreta egokia bermatzeko.

Behar bezala bereizitako eremu bat izan beharko dute, haietan medikamentu-gordailuari banatu beharreko medikamentuak eta osasun-produktuak prestatzeko, baita eskatutako ekipamendurako aski toki ere, erabilitako banaketa-sistemaren arabera. Medikamentuak dosifikazio-sistema pertsonalizatuetan prestatzen badira, Osasun kontseilariaren urriaren 9ko 622E/2017 Foru Aginduan ezarritakoa bete beharko da. Foru agindu horren bidez ezartzen da zein baldintza tekniko-sanitario diren aplikatzekoak Nafarroako Foru Komunitateko farmazietan botiken dosifikazio sistema pertsonalizatuak prestatzeko eta entregatzeko orduan.

7. Medikamentu-gordailua lotua duten farmazia-bulegoek edo farmazia-zerbitzuek eta medikamentu-gordailuek informazio- eta komunikazio-sistema egokiak izan beharko dituzte (telefonoa, Internetarako konexioa eta posta elektronikoa) eta haien eginkizunak gauzatzeko baliabide informatiko egokiak.

8. Baita hurrengo gaien gainean eguneratutako euskarri bibliografikoak edo sarbide elektronikoa ere: farmakologia eta terapeutika, interakzio

farmakologikoak eta farmakoelikadurakoak, ondorio gaiztoen erreakzioak, toxikologia eta farmazia arloko legeria.

9. Medikamentu-gordailuak eta medikamentu-gordailuari lotutako farmazia-bulegoak edo farmazia-zerbitzuak beharrezkoa den ekipamendu teknikoa izan beharko dute, Farmazia Arretari buruzko 12/2000 Foru Legean eta foru dekretu honetan ezarritako eginkizunak garatzeko.

10. Medikamentu-gordailuak estupefazianteen kontrolerako eta kontabilitatearen erregistrorako sistema izanen du.

16. artikulua. Kalitate sistema.

1. Medikamentu-gordailua lotua duen farmazia-bulegoak edo farmazia-zerbitzuak laneko prozedura normalizatuak (LPN) eta erregistroak izan beharko ditu, lotura horrekin zerikusia duten jarduera guztiak azaltzeko:

- a) Langileen eginkizunak.
- b) Hornitzaileei eskaerak kudeatzea.
- c) Medikamentuak eta osasun-produktuak jaso eta haiekiko adostasuna kontrolatzeko eremua.
- d) Medikamentuen eta osasun-produktuen biltegiatze orokorra.
- e) Medikamentu termolabilen biltegiatzea.
- f) Medikamentu estupefazianteen kudeaketa.
- g) Medikamentuak banatzeko sistema.
- h) Bana-banako jarraipen farmakoterapeutikoa.
- i) Medikamentuen garraioa eta entrega.
- j) Farmakozaintza sistema.
- k) Lokalen eta ekipamenduen garbiketa.
- l) Itzulketak.
- m) Medikamentuak erretiratzea.
- n) Botikinak kontrolatzea.
- o) Farmazialari arduradunaren autoikuskapenak medikamentu-gordailuan.

2. Dokumentazio hori eguneratua eta sinatua egonen da, eta horretan ari diren langileek ezagutu beharko dute. Farmazia-bulegoaren edo farmazia-zerbitzuaren kalitatea kudeatzeko sisteman sartuta egonen da, osasun-agintarien eskura.

3. Askotariko prozedurak eta erregistroak prestatu, aplikatu eta betetzeko ardura zehaztua geldituko da behar den akordioan, hain zuzen ere medikamentu-gordailua farmazia-bulegoari edo farmazia-zerbitzuari lotzekoan.

17. artikulua. Larrialdietarako plana.

Medikamentu-gordailua lotua duten farmazia-zerbitzuek edo farmazia-bulegoek jarduketetarako larrialdietarako plana izan beharko dute, medikamentuak edo osasun-produktuak berehala erretiratu edo immobilizatu behar diren kasuetan, kalitatean edo segurtasunean akatsak izateagatik, eta, orobat, bermatu beharko dute erretiratze hori behar bezala gauzatzen dela farmazia-arreta jasotzen duten zentro soziosanitarioetan.

18. artikulua. Medikamentuen garraioa.

1. Medikamentuak farmazia-bulegotik edo farmazia-zerbitzutik haiekin lotua dagoen zentro soziosanitarioaren medikamentu-gordailura garraiatuko dira farmazialari titularraren edo farmazialari arduradunaren erantzukizunpean. Erantzukizun hau jaso beharko da lotura-akordioan.
2. Medikamentuak medikamentu-gordailuetara garraiatzean, oro har, aplikatuko zaizkie 2013ko azaroaren 5eko jarraibideen IX. kapituluaren ezarritako irizpide eta betebeharrak. Jarraibide horiek giza erabilerarako medikamentuen banaketarako jardunbide egokien gainekoak dira (2013/C/343/1).
3. Banaketarako jardunbide egokien printzipioak eta irizpideak ezarriko dira farmazia-bulego edo farmazia-zerbitzu arduradunaren kalitate sistemaren bidez eta behar bezala dokumentatutako arrisku-analisi batean oinarrituko dira.
4. Garraioan bermatu behar da medikamentuak biltegitatzeko baldintzak bere horretan mantenduko direla, fabrikatzailearen azalpenean edo kanpoko enbalajearen definitutako mugen barnean.
5. Garraioan zehar kontrolatu eta monitorizatu behar da tenperatura, fabrikatzaileak ezarritako zehaztapenen arabera, eta zenbait faktore kontuan izan beharko dira, hala nola medikamentuaren egonkortasuna, giro-tenperatura eta garraioaren iraupena.
6. Garraioa hirugarrenek egiten badute, kontratu bat sinatu behar da eta hartan ezarri bi aldeek dituzten erantzukizunak, baita banaketarako jardunbide egokien printzipioak eta jarraibideak errespetatzen diren egiaztatzeko auditoretzak egiteko aukera ere. Gorabeherak komunikatzeko prozedura zein den ere azalduko da.

7. Garraiorako medikamentuak banatzeko entitate bat erabiltzen bada, entitate horrek banaketarako jardunbide egokiak betetzen dituela dioen ziurtagiri bat izan beharko du.
8. Bermatu behar da medikamentuak eta osasun-produktuak hartzaile zuzenari eta helbide zuzenean entregatzen zaizkiola, epe egokian eta trazabilitatea bermatuz. Emate-agiria beteko da eta hartan datu hauek sartuko dira:
 - a. Zer egun-ordutan entregatu den.
 - b. Entregatutako medikamentuen datuak, lotea barne dela.
 - c. Entregatutako kopurua.
 - d. Farmazia-bulegoaren edo farmazia-zerbitzuaren izena eta helbidea.
 - e. Zentro sanitarioaren izena eta helbidea.

V. KAPITULUA

Baimena emateko prozedura

19. artikulua. Baimena emateko prozedura. Xedapen orokorrak.
 1. Jarduera hasi baino lehenago, zentro sanitarioetako farmazia-zerbitzuek eta medikamentu-gordailuek sortzeko eta funtzionatzeko alde aurreko baimena izan beharko dute eta baimen hori Osasun Departamentuak emanen du.
 2. Era berean, alde aurreko osasun-baimena beharko da zerbitzu edo gordailu horretan aldaketa sakonak egiteko (izaera aldatzea, xedeak edo jarduera; instalazioak edo ekipoak zabaldu, aldatu edo murriztea) edo farmazialari arduraduna lekualdatu eta aldatzeko.
 3. Baimenak eskatu eta lortzeko administrazio-prozedura irailaren 1eko 214/1997 Foru Dekretuan ezarritakoa izanen da. Foru dekretu horren bidez arautu ziren osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduak sortu, aldatu, lekualdatu eta funtzionatzeko baimenak.
 4. Batera eska daiteke farmazia-zerbitzu bat edo medikamentu-gordailu bat sortzeko eta funtzionatzeko baimena, baldin eta sortzeak ez badakar berekin jadanik existitzen den higiezin batean obra berria egitea edo egitura edo banaketa aldatzea. Hala bada, bi baimen-eskaerei dagokien dokumentazioa aurkeztu behar da.
 5. Zentro soziosanitarioetako arduradunek Osasun Departamentuari jakinarazi beharko dizkiote titulartasun eta izen aldaketak, langileen plantillan izandako

aldaketak eta farmazia-zerbitzuen eta medikamentu-gordailuen aldi baterako edo behin betiko itxitura.

6. Medikamentu-gordailuen lotura-aldaketak ere jakinarazi beharko zaizkio Osasun Departamentuari eta farmazia-bulegoarekin edo farmazia-zerbitzuarekin sinatu beharreko beste lotura-kontratu edo -akordio bat aurkeztu beharko da.
7. Baimendutako farmazia-zerbitzuak eta medikamentu-gordailuak Osasun Departamentuko osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduen erregistro ofizialean inskribatuko dira.
8. Administrazio-baimena bost urtean behin baliozkotu beharko da, eta baimen hori zentro, zerbitzu eta establezimenduen erregistroan inskribatu beharko da. Zentro soziosanitarioetako arduradunek funtzionatzeko baimena baliozkotzeko eskaera egin beharko dute, hura iraungi baino lehenago.
9. Farmazia-zerbitzuen eta medikamentu-gordailuen osasun-baimenatarako prozeduren administrazio-tramitazioan interesa duten pertsona juridikoen Erregistro Orokor Elektronikoaren bitartez eskatu eta egin beharko dituzte tramite guztiak, Administrazio Publikoen Administrazio Prozedura Erkideari buruzko urriaren 1eko 39/2015 Legean ezarritakoaren arabera.

20. artikulua. Farmazia-zerbitzuak baimentzeko eskaerak

1. Zentro soziosanitario bateko farmazia-zerbitzua baimentzeko eskaera Osasun Departamentuan aurkeztuko da eta eskaerarekin batera dokumentazio hau erantsi beharko zaio:

a) Sortzeko baimena:

1. Eskatzailearen nortasuna eta, hala badagokio, haren ordezkaritza juridikoa egiaztatzen duen dokumentazioa. Titularra pertsona juridikoa bada, entitatearen estatutuak edo eskritura publikoak eta IFZ ekarri beharko dira. Eskatzailea pertsona fisikoa bada, nortasun-agiri nazionala edo pasaporteak aurkeztu beharko da.
2. Zentroaren izaeraren, xedeen eta jardueren memoria, adieraziz zenbat ohe dauden, zer motatako egoiliarak eta plazak diren eta zein diren patologiarik usuenak.
3. Farmazia-zerbitzuak garatu beharreko jardueren memoria, funtzionamendu-ordutegia, eta hornidura eguneko hogeita lau ordutan bermatuko duen sistema.
4. Medikamentuak erosi, kontserbatu, zaindu eta banatzeko sistemaren azalpena.

5. Proiektu teknikoa, eta hartan lokala nola dagoen gaur erakusten duten planoak, zentroa bere osotasunean hartuta lokala non kokatuta dagoen erakusten duen planoak eta farmazia-zerbitzurako aurreikusitako banaketa-planoak. Baita instalazioen eta segurtasunaren arloan indarrean dagoen araudia betetzen dela dioten egiaztagiriak ere. Obrarik egin behar ez bada, proiektu teknikoaren ordezkari aski izan behar da aipatutako planoak eskalan ekartzea eta ekipoak non kokatuko diren zehaztea eta planoaren azalpen-memoria egitea, azalduz zein diren azalera, ingurumen-baldintzak, estaldura-motak eta egin beharreko eragiketak.
6. Ekipoen eta tresnen zerrenda.
7. Langileen plantilla egiaztatzen duten agiriak, langileen tituluak, esleitutako eginkizunen eta ordu-dedikazioak barne direla. Farmazialari arduradunak egiaztatu beharko du Farmaziako lizentziadun titulua edo gradua duela eta Ospitaleko Farmaziako farmazialari espezialista dela. Horretaz gainera, izendapen- eta onarpen-idazki bat aurkeztu beharko du, zentroaren legezko ordezkariak eta proposatutako farmazialari arduradunak sinatua.
8. Erantzukizunpeko adierazpena, Farmazia Arretari buruzko azaroaren 16ko 12/2000 Foru Legearen 9. artikuluko baterazintasunik ez duela dioena.
9. Kalitate sistema, laneko prozedura normalizatuen eta erregistro-ereduen zerrenda barne dela. Instruktoarek eska ditzake, ebaluazioa egiteko, ikuskapena egin aurretik.
10. Behar den tasa ordaindu izanaren egiaztagiria.

7., 8. eta 9. apartatuetan eskatutako dokumentazioa funtzionatzeko baimenaren eskaerarekin batera aurkeztu beharko da.

b) Funtzionatzeko baimena: Ez da bestelako dokumentazio osagarriarik eskatuko, salbu eta sortzeko baimenaren eskaeran ez bazen aurkeztu aurreko apartatuko 7., 8. eta 9. puntuetan adierazitako dokumentazioa. Hala gertatu bazen, funtzionatzeko baimenaren eskaerarekin batera aurkeztu beharko da.

c) Lekualdatze baimena:

1. Farmazia-zerbitzuko instalazioetan obrak egin behar badira, honako hauek aurkeztuko dira: Proiektu teknikoa, instalazioen banaketaren plano orokorrekin eta xehetasun-planoekin, adieraziz non kokatuta dauden eta zein den azalera, eta, orobat, zer ekipamendu dagoen eta non kokatuta dauden.
2. Farmazia-zerbitzuko instalazioetan obrarik egin behar ez bada, honako hauek aurkeztuko dira: Banaketa-planoak, adieraziz non

dauden kokatuta eta azalera osoa eta eremu edo zona bakoitzarena, eta, orobat, zer ekipamendu dagoen eta non kokatuta dauden.

3. Behar den tasa ordaindu izanaren egiaztagiria.

d) Aldatzeko baimena:

- Izaera, xedeak edo jarduerak aldatzea: Aldaketen azalpen-memoria, jarduerak eta baliabideak azalduz, eta behar den tasa ordaindu izanaren egiaztagiria.
- Lokalak aldatzea:
 1. Farmazia-zerbitzuko instalazioak aldatzean obrak egin behar badira, honako hauek aurkeztuko dira: Proiektu teknikoa, instalazioen banaketaren plano orokorrekin eta xehetasun-planoekin adieraziz non kokatuta dauden eta zein den azalera, eta, orobat, zer ekipamendu dagoen eta non kokatuta dauden.
 2. Farmazia-zerbitzuko instalazioak aldatzean obrarik egin behar ez bada, honako hauek aurkeztuko dira: Banaketa-planoak, adieraziz non dauden kokatuta eta azalera osoa eta eremu edo zona bakoitzarena, eta, orobat, zer ekipamendu dagoen eta non kokatuta dauden.
 3. Behar den tasa ordaindu izanaren egiaztagiria.
- Farmazialari arduraduna aldatzea:
 1. Farmaziako lizentziadun titulua edo gradua eta farmazialari espezialista dela egiaztatzen duen agiria.
 2. Izendapen- eta onarpen-idazkia, zentroaren legezko ordezkariak eta farmazialari arduradunak sinatua.
 3. Erantzukizunpeko adierazpena, Farmazia Arretari buruzko azaroaren 16ko 12/2000 Foru Legearen 9. artikuluko baterazintasunik ez duela dioena.
 4. Behar den tasa ordaindu izanaren egiaztagiria.

21. artikulua. Medikamentu-gordailuak baimentzeko eskaerak.

1. Zentro soziosanitario bateko medikamentu-gordailua baimentzeko eskaera Osasun Departamentuan aurkeztuko da eta eskaerarekin batera dokumentazio hau erantsi beharko zaio:

a) Sortzeko baimena:

1. Eskatzailearen nortasuna eta, hala badagokio, haren ordezkari-tza juridikoa egiaztatzen duen dokumentazioa. Titularra pertsona juridikoa bada, entitatearen estatutuak edo eskritura publikoak. Eskatzailea pertsona fisikoa bada, NANA edo pasaporte-a aurkeztu beharko da.

2. Zentroaren izaera, xedeak eta jarduerak biltzen dituen azalpen-memoria, adieraziz zenbat ohe diren, zer egoiliar-mota dagoen, zenbat plaza diren eta zein diren patologiarik usuenak.
3. Zentro soziosanitarioak adieraztea gordailua zein farmazia-bulegori edo farmazia-zerbitzuari lotzen zaion, eta bien arteko lotura-kontratu edo -akordioa, zentro soziosanitarioaren legezko arduradunak eta farmazia-bulegoaren farmazialari titularrak edo farmazia-zerbitzuaren farmazialari arduradunak sinatua.
4. Farmazia-bulegoaren farmazialari titularrak edo farmazia-zerbitzuaren farmazialari arduradunak egin beharreko jardueren memoria, lotuko zaion medikamentu-gordailuari dagokionez.
5. Medikamentu-gordailurako proposatutako lokalaren planoak, gaur egun dagoen bezala, lokala zentroan non kokatuta dagoen erakusten duen planoak eta aurreikusitako banaketa erakusten duen planoak, eremuak adieraziz eta ekipoak non kokatuko diren zehaztuz. Planoaren azalpen-memoria ere aurkeztu behar da, adieraziz azalera, ingurumen-baldintzak, estaldura-motak eta egin beharreko eragiketak.
6. Ekipoen eta tresnen zerrenda.
7. Gordailuarekin lotura egiteko proposatutako farmazia-establezimendu edo -zerbitzuaren plano eguneratua, adieraziz eremuak eta, bereziki, zentro soziosanitarioari banatuko zaizkion medikamentuak prestatzeko lekua eta ekipoen kokapena. Establezimenduaren edo zerbitzuaren azalpen-planoak aurkeztu behar da, adieraziz azalera, ingurumen-baldintzak, estaldura-motak eta egin beharreko eragiketak, zentro soziosanitarioan eman beharreko farmazia-arretari dagokionez.
8. Medikamentu-gordailuan lanen bat egin duten farmazialarien eginkizunak eta ordu-dedikazioak bilduko dituen agiria.
9. Zentro soziosanitarioko medikamentu-gordailuari dagokionez, farmazia-establezimenduak edo -zerbitzuak emanen duen farmazia-arretaren kalitate-sistema, zeinetan bilduko baitira laneko prozedura normalizatuen eta erregistro-ereduen zerrenda.
10. Behar den tasa ordaindu izanaren egiaztagiria.

8. eta 9. apartatuetan eskatutako dokumentazioa funtzionatzeko baimenaren eskaerarekin batera aurkez daiteke.

b) Funtzionatzeko baimena: Ez da bestelako dokumentazio osagarririk eskatuko, salbu eta sortzeko baimenaren eskaeran ez bazen aurkeztu aurreko apartatuko 8. eta 9. puntuetan adierazitako dokumentazioa. Hala gertatu bazen, funtzionatzeko baimenaren eskaerarekin batera aurkeztu beharko da.

c) Lokalak lekualdatzeko edo aldatzeko baimena:

1. Medikamentu-gordailuko instalazioetan obrak egin behar badira: Proiektu teknikoa, instalazioen banaketaren plano orokorrekin eta xehetasun-planoekin, adieraziz non kokatuta dauden eta zein den azalera, eta, orobat, zer ekipamendu dagoen eta non kokatuta dauden.
2. Medikamentu-gordailuko instalazioetan obrarik egin behar ez bada: Banaketa-planoak, adieraziz non dauden kokatuta eta azalera osoa eta eremu edo zona bakoitzarena, eta, orobat, zer ekipamendu dagoen eta non kokatuta dauden.
3. Behar den tasa ordaindu izanaren egiaztagiria.

VI. KAPITULUA

Arau-hausteak eta zehapenak.

22. artikulua. Arau-hausteak eta zehapenak.

1. Foru dekretu honetan ezarritakoa betetzen ez bada, arau-hauste administratiboa egingen da eta zehapena jasoko da, Osasuneko apirilaren 25eko 14/1986 Lege Orokorrean eta Medikamentuen eta osasun produktuen bermeei eta haien erabilera arrazionalari buruzko Legearen testu bategina onesten duen uztailaren 24ko 1/2015 Legegintzako Errege Dekretuan ezarritakoaren arabera.

XEDAPEN IRAGANKORRAK

Lehena.

Foru dekretu honek indarra hartzen duenean abian diren zentro soziosanitarioek araudi honi egokitzeko urtebete izanen dute, foru dekretu honek indarra hartzen duenetik hasita.

XEDAPEN GEHIGARRIAK

Lehena

Titulartasun pribatuko zentro soziosanitarioetako medikamentu-gordailuak, foru dekretu honek indarra hartzen duenean, titulartasun desberdineko zentro soziosanitario baten farmazia-zerbitzuari lotuta badaude, lotura horrekin segi dezakete.

AZKEN XEDAPENA

Foru dekretu honek Nafarroako Aldizkari Ofizialean argitaratu eta biharamunean hartuko du indarra.

