

Expediente: 2/2023

Objeto: Proyecto de Decreto Foral 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.

Dictamen: 8/2023, de 7 de febrero

DICTAMEN

En Pamplona, a 7 de febrero de 2023

el Consejo de Navarra, integrado por don Alfredo Irujo Andueza, Presidente; don Hugo López López, Consejero-Secretario; doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda, don José Luis Goñi Sein y don José Iruretagoyena Aldaz, Consejera y Consejeros,

siendo ponente don Alfredo Irujo Andueza,

emite por unanimidad de los asistentes el siguiente dictamen:

I. ANTECEDENTES

I.1ª. Formulación de la consulta

El día 2 de enero de 2023 tuvo entrada en el Consejo de Navarra un escrito de la Presidenta de la Comunidad Foral de Navarra en el que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15.1, en relación con el artículo 14.1 de la Ley Foral 8/2016, de 9 de junio, sobre el Consejo de Navarra, se recaba la emisión de dictamen preceptivo sobre el proyecto de Decreto Foral por el que se aprueba el reglamento 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, tomado en consideración por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día 28 de diciembre de 2022.

I.2ª. Expediente del Proyecto de Decreto Foral

Del expediente remitido resulta el desarrollo de las siguientes actuaciones de interés:

1. Mediante Orden Foral 55E/2020, de 12 de febrero, de la Consejera de Salud, se inicia el procedimiento para la elaboración del proyecto de Decreto Foral por el que se regulan los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios de la Comunidad Foral de Navarra, designando al Servicio de Ciudadanía, Aseguramiento y Garantías de la Dirección General de Salud como órgano encargado de su elaboración y tramitación.
2. Del 30 de enero al 1 de marzo de 2020, de conformidad con lo establecido por el artículo 133 de la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del Sector Público Institucional Foral (en lo sucesivo, LFACFNSPIF), se promovió una consulta previa a través del portal del Gobierno Abierto en la que se recababa la opinión de la ciudadanía y organizaciones representativas que potencialmente pudieran verse afectadas por la futura norma.
3. El Proyecto se publicó en el Portal de Transparencia y Gobierno Abierto del 12 de febrero al 5 de marzo de 2021, presentándose sugerencias o alegaciones por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra, por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y por EH-Bildu Nafarroa, que fueron informadas, con estimación o desestimación de las mismas, con fecha de 31 de mayo de 2021.
4. Obra en el expediente la memoria justificativa del proyecto de Decreto Foral (en adelante, el Proyecto), de 13 de octubre de 2021, en la que se indica, con relación a los problemas que la norma pretende solucionar, que las personas atendidas en los centros sociosanitarios requieren una adecuada atención farmacéutica, que debe realizarse integrada en el equipo multidisciplinar que proporciona la atención global centrada en la persona, debiéndose buscar la obtención de los mejores resultados a través de la optimización del tratamiento de los residentes. Se señala que

conforme a lo dispuesto por el artículo 34 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica (en adelante, LFAF), la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios se realizará a través de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos, recogiendo en los artículos 35 y 38 de la misma Ley Foral los criterios acerca de la obligatoriedad de contar con servicio de farmacia o con depósito de medicamentos, siendo los artículos 36 y 39 del mismo texto legal los que establecen sus funciones. Tras la invocación de lo señalado en 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, se precisa que el Proyecto da cumplimiento a ambas disposiciones legales, mediante el desarrollo reglamentario de los requisitos necesarios para el funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos, regulándose, asimismo, el procedimiento para su autorización. Se indica, también, que el Proyecto no conlleva incremento de gastos ni disminución de ingresos para la Administración de la Comunidad Foral de Navarra ni para los centros sociosanitarios. Sobre el posible impacto por razón de sexo, se señala que «no hay referencias de género... y en la redacción propuesta se han tenido en cuenta las recomendaciones de estilo del Instituto Navarra para la Igualdad», añadiéndose en cuanto a la pertinencia de género, que el contenido de la norma «no tendrá incidencia ni siquiera indirecta en cuanto a la posición de mujeres y hombres».

5. El Proyecto fue remitido, con fecha de 5 de noviembre de 2021, a los distintos departamentos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra a los efectos de la formulación de aportaciones.
6. Obra en el expediente informe económico de la Subdirección de Farmacia y Prestaciones en el que se justifica con las previsiones del Proyecto la mejor gestión de los medicamentos, con el consiguiente ahorro del gasto farmacéutico, redundando, asimismo,

en una mejora de la eficiencia por reducción del gasto hospitalario. Respecto de los centros sociosanitarios, se considera que las previsiones del Proyecto implican una asunción de costes poco significativa.

7. La memoria normativa, suscrita con fecha de 8 de febrero de 2022, hace referencia a la competencia de la Comunidad Foral de Navarra en la materia objeto de regulación y al marco normativo en el que se inserta, con cita de las previsiones contenidas en el artículo 149.1.16 de la Constitución Española, 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 el ámbito foral se reseña lo dispuesto por el artículo 53.1 de la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra (en adelante, LORAFNA), en la disposición adicional segunda y en los artículos 29 y siguientes de la LFAF y 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. Se invoca, asimismo, lo dispuesto por 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.
8. El informe de la Dirección General de Función Pública de 8 de febrero de 2022 entiende que el Proyecto no conlleva la creación o modificación de estructura orgánica, ni compromete la creación de plaza alguna en la Administración de la Comunidad Foral, ni supone incremento de gasto en Capítulo I, no existiendo inconveniente para su aprobación.
9. También con fecha de 8 de febrero de 2022 recae el informe de observaciones del Instituto Navarro para la Igualdad

Igualdad/Nafarroako Berdintasunerako Institutua relativo al Informe de Evaluación del Impacto de Género del Proyecto de Decreto Foral por el que se regula la atención farmacéutica de los centros sociosanitarios de la Comunidad Foral de Navarra. En el referido informe la Directora Grente del Instituto Navarro para la Igualdad formula las observaciones que estima oportunas sobre la pertinencia de género de la norma proyectada, las desigualdades detectadas, los mandatos normativos, y se realizan, asimismo, las valoraciones correspondientes al impacto de género y el lenguaje empleado.

10. En cumplimiento de lo establecido en la Ley Foral 12/2018, de 14 de junio, de Accesibilidad Universal, se elabora con fecha de 24 de marzo de 2022, el Informe de Impacto sobre Accesibilidad y Discapacidad, constatándose que «el principio de accesibilidad universal está recogido como principio de actuación en todo lo referente a las actuaciones transversales, como a través de acciones positivas, es decir, en los procedimientos habituales de las administraciones, como en las políticas sectoriales. Su inclusión se percibe tanto en el diseño, como en la ejecución y seguimiento de las políticas públicas».
11. De conformidad con lo establecido por la Ley Foral 8/2017, de 19 de junio, para la igualdad social de las personas LGTBI+, se ha emitido por el Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, con fecha de 24 de marzo de 2022, el Informe de Impacto sobre Orientación Sexual, Expresión de Género e Identidad Sexual o de Género del Proyecto, en el que se indica que no existe impacto por razón de orientación sexual, expresión de género e identidad sexual o de género. Y en similar sentido se expresa el Informe de Observaciones del Instituto Navarro para la Igualdad/Nafarroako Berdintasunerako Institututa, de fecha 13 de septiembre de 2022, relativo al anteriormente referido Informe de Impacto por Razón de

Orientación Sexual, Expresión de Género e Identidad Sexual o de Género del Proyecto.

12. Con fecha de 29 de junio de 2022, el Proyecto obtuvo el informe favorable de la Comisión Foral de Régimen Local.
13. Con fecha de 5 de agosto de 2022, la Jefa del Servicio de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental solicitó el informe de evaluación de impacto climático, indicando que el efecto previsible del Proyecto era neutro, no conllevando su aplicación directa ningún impacto medioambiental, y considerando que podía tener un impacto positivo sobre el medioambiente, al ayudar a una mejor gestión de los medicamentos.
14. El informe de observaciones al informe de impacto climático, suscrito por el Director del Servicio de Economía Circular y Cambio Climático, de fecha 18 de agosto de 2022, señaló que el Proyecto no tendrá impacto directo en la mitigación ni en la adaptación al cambio climático, entendiéndose, sin embargo, que la necesidad de realizar una correcta gestión de los medicamentos supondrá un impacto positivo en la mitigación de emisiones de gases de efecto invernadero.
15. El estudio de cargas administrativas del Proyecto, fechado el 19 de agosto de 2022, indica que la nueva normativa no tiene un impacto negativo que suponga incremento en las cargas administrativas, ni contempla nuevas trabas innecesarias para la implantación y desarrollo de actividades empresariales o profesionales que pudieran dificultar el desarrollo económico, respecto al procedimiento que se venía realizando hasta ahora, siendo necesario el mantenimiento de la autorización previa, con la comprobación del cumplimiento de requisitos, para evitar el riesgo para la salud que se podría derivar en caso contrario. En lo que se refiere a la implantación de procedimientos por vía telemática, el Proyecto dispone que las personas jurídicas deberán solicitar y realizar todos los trámites a través del Registro General Electrónico.

16. Con fecha de 2 de septiembre de 2022 emitió informe jurídico la Secretaría General Técnica del Departamento de Salud, refiriéndose al marco normativo, justificación y competencia, así como a la adecuación del procedimiento seguido para su aprobación.
17. El 27 de septiembre de 2022 se emite informe por el Servicio de Secretariado de Gobierno y Acción Normativa del Departamento de Presidencia, Igualdad, Función Pública e Interior, del Gobierno de Navarra en el que se formulan una serie de consideraciones jurídicas, concluyéndose que el proyecto analizado está tramitado adecuadamente. Sin embargo, se recomienda analizar las observaciones en él referidas de cara a la completitud del expediente, así como las modificaciones propuestas referentes a la forma y estructura del mismo con el fin de lograr una mejor redacción y calidad jurídica. Se recomienda, asimismo, analizar las observaciones expuestas en relación con el fondo de la regulación presentada en el proyecto.
18. La Comisión de Atención Farmacéutica de Navarra, en sesión celebrada el 16 de noviembre de 2022, informó favorablemente el Proyecto.
19. Obra en el expediente el informe de la Secretaría General Técnica del Departamento de Salud sobre las observaciones realizadas por el Servicio de Secretariado de Gobierno y Acción Normativa, antes referido, emitido el 19 de diciembre de 2022, en el que se contesta a cada una de las observaciones formuladas y se acompaña con las modificaciones introducidas en el proyecto de Decreto Foral.
20. En la sesión semanal de la Comisión de Coordinación de 26 de diciembre de 2022, previa a la correspondiente sesión del Gobierno de Navarra, fue examinado el proyecto de Decreto Foral 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, a efectos de solicitar la emisión del preceptivo dictamen por parte del Consejo de Navarra.

21. Por acuerdo del Gobierno de Navarra de 28 de diciembre de 2022 se tomó en consideración el Proyecto, cuyo texto se incorporó como anexo a efectos de la petición de emisión del preceptivo dictamen del Consejo de Navarra.

I.3ª. El proyecto de Decreto Foral

El Proyecto sometido a consulta comprende una exposición de motivos, veintidós artículos estructurados en seis capítulos, una disposición transitoria, una disposición adicional, una disposición final y un anexo.

El capítulo I, disposiciones generales, lo componen los artículos 1 a 3, ambos inclusive, que regulan: el objeto; el ámbito de aplicación; y las definiciones de la norma proyectada.

El capítulo II, ordenación de la atención farmacéutica, está conformado por tres artículos, 4, 5 y 6, que se refieren a la atención farmacéutica, a la atención farmacéutica en centros sociosanitarios con cien o más plazas de personas en situación de dependencia y a la atención farmacéutica en centros sociosanitarios con menos de cien plazas de personas en situación de dependencia.

El capítulo III, Servicios de Farmacia de Centros Sociosanitarios, está compuesto por los artículos 7 a 11, relativos a las funciones, requisitos del personal, locales y equipos, documentación y sistema de calidad y sistema de vigilancia de medicamentos y productos sanitarios.

El capítulo IV, depósitos de medicamentos, comprende los artículos 12 a 18, referidos a funciones, vinculación a un servicio de farmacia u oficina de farmacia, requisitos de personal, requisitos de los locales y equipos, sistema de calidad, sistema de vigilancia de medicamentos y productos sanitarios y transporte de medicamentos.

El capítulo V, procedimiento de autorización, está conformado por los artículos 19 a 21, referidos a las disposiciones generales del procedimiento de autorización, a las solicitudes de autorización de servicios de farmacia, y a las solicitudes de autorización de depósitos de medicamentos.

El capítulo VI, infracciones y sanciones, está referido a ello en su artículo 22.

El Proyecto se completa con una disposición transitoria, sobre el plazo para la adaptación de la normativa, con una disposición adicional primera, sobre el funcionamiento de la gestión mancomunada y por una disposición final, sobre la entrada en vigor. Cuenta, asimismo, con un anexo en el que se recoge el modelo de acuerdo de vinculación de un depósito de medicamentos a una oficina de farmacia/servicio de farmacia.

II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS

II.1ª. Carácter preceptivo del dictamen

El Proyecto sometido a consulta desarrolla lo dispuesto en la LFAF (específicamente en sus artículos 34 y siguientes), 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 (en adelante, Real Decreto-Ley 16/2012) en lo referente a la atención farmacéutica en los centros de asistencia social.

El artículo 14.1.g) de la LFCN que establece que el Consejo de Navarra emitirá dictamen preceptivo sobre los proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones, excepto los meramente organizativos.

En consecuencia, el presente dictamen del Consejo de Navarra tiene carácter preceptivo.

II.2ª. Competencia de la Comunidad Foral de Navarra y marco normativo de aplicación

El artículo 53 de la LORAFNA atribuye a Navarra la competencia exclusiva en materia de sanidad interior e higiene «las facultades y competencias que actualmente ostenta, y, además, el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado», de forma tal que podrá organizar y administrar todos los servicios correspondientes a las citadas materias y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones relacionadas en las mismas.

El traspaso de servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Foral de Navarra en materia de sanidad se produjo mediante el Real Decreto 1697/1985, de 1 de agosto, incluyéndose las autorizaciones para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase, incluidas las oficinas de farmacia.

Por Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, se regularon las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Por su parte, la LFAF reguló la atención farmacéutica en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra, regulando en sus artículos 34 y siguientes la atención farmacéutica en hospitales y centros sociosanitarios.

El Real Decreto-Ley 16/2012 estableció en su artículo 6 las medidas relativas a la atención farmacéutica en hospitales, centros de asistencia social y centros psiquiátricos, señalándose en su disposición final segunda, apartado 3, que las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de lo previsto en este real decreto-ley.

Por otro lado, el artículo 23.1 de la LORAFNA atribuye al Gobierno de Navarra la potestad reglamentaria; estableciendo el apartado 2 del referido precepto que las disposiciones de carácter general deben adoptar la forma de Decreto Foral. Y en el mismo sentido se expresa el artículo 55.2 de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y su Presidenta o Presidente (en adelante, LFGNP).

Por último, el artículo 7 de la LFGNP recoge en su apartado 12 la de ejercer la potestad reglamentaria, mediante la aprobación de los correspondientes reglamentos en el ámbito de competencias establecidas por la Constitución Española y la LORAFNA.

En consecuencia, el Proyecto se dicta en virtud de competencias que corresponden a la Comunidad Foral de Navarra, y en ejercicio de la potestad reglamentaria que corresponde al Gobierno de Navarra, conforme a lo establecido por el artículo 22.1 de la LORAFNA y en los artículos 7, 12, 55.1 de la LFGNP, por lo que su rango es el adecuado.

II.3ª. Tramitación del proyecto de Decreto Foral

La LFACFSPIF regula en su artículo 132 el procedimiento de elaboración de los proyectos de decretos forales. Conforme a lo establecido por el artículo 132.1 de la citada Ley Foral, la elaboración del Proyecto se inició mediante Orden Foral de la Consejera de Salud.

En virtud de lo establecido por el artículo 133.1, con carácter previo a la elaboración de la norma, se promovió una consulta pública a través del Portal del Gobierno Abierto recabando la opinión de las personas y entidades potencialmente afectadas.

El artículo 132.3 de la LFACFSPIF establece que la potestad reglamentaria debe realizarse motivadamente en su exposición de motivos, debiendo acompañarse de los documentos que acrediten la oportunidad de la norma, la consulta a los departamentos afectados, la identificación del título competencial, el marco normativo en el que se encuadra, su adecuación al ordenamiento jurídico, el listado de las normas que quedan derogadas, su afectación a la estructura orgánica, el impacto por razón de género, el de accesibilidad y discapacidad, así como otros impactos que se juzguen relevantes, la descripción de la tramitación y consultas, audiencias e información pública realizadas, así como todos aquellos informes de Consejos u otros órganos que sean preceptivos.

Por su parte, en el apartado 4 del citado artículo 132, se añade la necesidad de que conste una estimación del coste que conlleve la aplicación de la norma, supeditándolo al cumplimiento de los principios de estabilidad financiera y, los apartados 5 y 6, exigen el informe de la Secretaria General Técnica del Departamento competente y la remisión del Proyecto, antes de su aprobación, a todos los departamentos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

Como ha quedado referenciado en los antecedentes del presente dictamen, en el expediente tramitado obran las preceptivas memorias justificativas, normativa y el estudio de impacto económico, así como los informes de cargas administrativas, sobre accesibilidad y discapacidad, sobre evaluación de impacto de género y sobre orientación sexual, expresión de género e identidad sexual, habiendo informado igualmente, el Instituto Navarro para la Igualdad. Han recaído, también, los informes de la Dirección General de Función Pública, de la Comisión Foral de Régimen Local y de la Comisión de Atención Farmacéutica de Navarra.

Constan en el expediente, además, un informe de evaluación de impacto climático y el informe de observaciones del Servicio de Economía Circular. El Proyecto fue objeto de publicación en la web del Gobierno de Navarra a efectos del trámite de participación ciudadana, informado por la Secretaria General Técnica del Departamento y remitido a los departamentos de la Administración con carácter previo a la toma de consideración por el Gobierno de Navarra a efectos de solicitud del presente dictamen.

En consecuencia, la tramitación del Proyecto se ha ajustado a las exigencias procedimentales y de participación establecidas por nuestro ordenamiento jurídico.

II.4ª. Sobre la adecuación jurídica del proyecto de Decreto Foral

Según se desprende del artículo 128.2 y 3 de la LPACAP, así como del artículo 56.2 y 3 de la LFGNP, el ejercicio de la potestad reglamentaria encuentra como límite infranqueable el respeto a los denominados principios

constitucionales de legalidad y jerarquía normativa, de tal modo que las disposiciones administrativas no podrán vulnerar «la Constitución o las leyes, ni regular aquellas materias que la Constitución o los Estatutos de Autonomía reconocen de la competencia de las Cortes Generales o de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas»; «ni tipificar delitos, faltas o infracciones administrativas, establecer penas o sanciones, así como tributos, exacciones para fiscales u otras cargas o prestaciones personales o patrimoniales de carácter público», sin perjuicio de su función de desarrollo o colaboración con respecto a la ley, so pena de incurrir en vicio de nulidad de pleno derecho.

Junto a esta consideración de carácter general, el marco normativo que ha de servir de referencia para fundamentar nuestro pronunciamiento sobre la adecuación del Proyecto ha de ser, esencialmente, la normativa señalada anteriormente. Y, en concreto, la LFAF y el Real Decreto-Ley 16/2012.

A) Justificación

Tal y como ya hemos indicado, el Proyecto está debidamente motivado y justificado, tanto por el contenido de su exposición de motivos, como por los diferentes informes y memorias incorporados al expediente.

Conforme se señala en la exposición de motivos, el servicio de farmacia propio de los centros sociosanitarios de una determinada entidad es el modelo que plantea la LFAF, y 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, siendo obligatorio el establecimiento de un servicio farmacéutico en aquellos centros sociales con más de cien camas en régimen de asistidos, en virtud de lo dispuesto por el artículo 6 del Real Decreto-Ley 16/2012.

A través del Proyecto, indica la misma exposición de motivos, se da cumplimiento a lo señalado tanto en la LFAF, como en el Real Decreto-Ley

16/2012, 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 una persona profesional farmacéutica

En consecuencia, el proyecto está debidamente motivado y justificada la conveniencia y oportunidad de su elaboración y aprobación. Cabe recomendar, únicamente, un repaso del apartado II de la exposición de motivos del Proyecto a los efectos de citar adecuadamente la LFAF como Ley Foral y no como Ley.

B) Análisis del contenido del Proyecto

El análisis de la norma, a la luz del marco normativo que le sirve de referencia, ofrece el siguiente resultado:

Capítulo I, Disposiciones generales

El artículo 1 establece su objeto, que es el de regular la atención farmacéutica de los centros sociosanitarios, establecer los requisitos técnico-sanitarios para la instalación y funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos de dichos centros, y el procedimiento para la autorización, creación, funcionamiento, modificación y traslado de los mismos

El artículo 2 regula el ámbito de aplicación. La norma proyectada se aplica 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.

Ninguno de estos preceptos merece objeción.

El artículo 3 contiene las definiciones de zonas farmacéuticas, centros sociosanitarios y atención farmacéutica, lo que resulta plenamente ajustado a lo señalado en la LFAF en sus artículos 2, 3.1.c), 26 y siguientes y 34.

Capítulo II, Ordenación de la atención farmacéutica

El artículo 4 señala que 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.

Ello se ajusta a lo dispuesto en el artículo 34.1 de la LFAF, así como a lo señalado por el vigente Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, que regula las autorizaciones para creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios (en adelante, Decreto Foral 214/1997).

El artículo 5, referido a la atención farmacéutica en centros sociosanitarios con cien o más plazas de personas en situación de dependencia, impone como obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia propio en los centros sociosanitarios con cien o más plazas de personas en situación de dependencia, y determina la posibilidad de establecer convenios de exención de esta exigencia cuando se disponga de depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Todo ello se ajusta a lo prevenido tanto por el artículo 35.1.b) de la LFAF, como a lo señalado por el 6.1.b) y 6.2 del Real Decreto-Ley 16/2012.

El artículo 6 se refiere, por su parte, a la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios con menos de cien plazas de personas en situación de dependencia, que podrán contar con un servicio de farmacia, y si no lo tienen, deberán contar con un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia integrado en el Servicio Navarro de Salud, en el caso de centros de titularidad del Gobierno de Navarra, o a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica o localidad o a un servicio de farmacia, en el caso de centros de titularidad privada, siempre que se encuentre en la Comunidad Foral de Navarra.

Ello se acomoda a lo dispuesto por el artículo 38 de la LFAF y a lo señalado por el artículo 6.3 del Real Decreto-Ley 16/2012.

Capítulo III, Servicios de Farmacia de Centros Sociosanitarios

El artículo 7 determina las funciones de los servicios de farmacia de centros sociosanitarios, con remisión específica a lo señalado por el artículo 36 de la LFAF e incluyendo unas determinaciones que desarrollan lo dispuesto en el mismo y que son plenamente acordes con las propias funciones que deben cumplir los centros sociosanitarios con relación al uso de los medicamentos y a su distribución y dispensación.

El artículo 8 regula los requisitos del personal con que deben contar los servicios de farmacia, cuyo responsable farmacéutico debe ser especialista en farmacia hospitalaria, tal y como dispone el artículo 37.2 de la LFAF.

El artículo 9 señala las condiciones con que deben contar los locales y equipos de los servicios de farmacia.

El artículo 10 determina, por su parte, la documentación y el sistema de garantía de calidad con que deben contar los servicios de farmacia, indicándose que debe disponerse, asimismo, de un sistema de gestión integral.

El artículo 11 precisa que los servicios de farmacia deben disponer de 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, lo que se ajusta a lo dispuesto por el artículo 8 de la LFAF.

Todo ello constituye normal desarrollo reglamentario de las disposiciones contenidas en la LFAF.

Capítulo IV, Depósitos de medicamentos

El artículo 12 determina las funciones de los depósitos de medicamentos con remisión específica a lo señalado por el artículo 39 de la LFAF e incluyendo unas determinaciones que desarrollan lo dispuesto en el mismo y que son plenamente acordes con las propias funciones que deben cumplir los depósitos de medicamentos con relación al uso de los medicamentos y a su distribución y dispensación. Se incluye entre esas funciones la relativa a la gestión de los residuos a través «del SIGRE u otro gestor de residuos autorizado». Si bien ello no es objeto de tacha, como quiera que el sistema integrado de gestión y recogida de residuos («SIGRE») aparece únicamente citado con sus siglas, se aconseja realizar una referencia más cumplida a esta entidad de recogida de residuos.

El artículo 13 señala que la vinculación de un depósito de medicamentos a una oficina de farmacia o servicio de farmacia se realizará según los criterios establecidos en el artículo 6.2 anterior y conforme a lo establecido en este precepto.

Ello se adecua a lo dispuesto por los artículos 38 de la LFAF y 6 del Real Decreto-Ley 16/2012.

El artículo 14 establece los requisitos de personal de los depósitos de medicamentos, cuyo responsable está previsto que sea un farmacéutico, tal y como determina el artículo 39 de la LFAF.

El artículo 15 señala los requisitos de los locales y equipos de los depósitos de medicamentos. La regulación se adecua a lo dispuesto por la LFAF que desarrolla.

El artículo 16 determina que la oficina de farmacia o el servicio de farmacia al que esté vinculado el depósito de medicamentos, así como el centro sociosanitario en el que se ubique el depósito deben contar con procedimientos normalizados de trabajo y registros que describan todas las actividades relacionadas con la vinculación, lo que debe integrarse en el sistema de gestión de calidad de la oficina de farmacia o servicio de farmacia y del centro.

Todo ello constituye normal desarrollo reglamentario de las disposiciones contenidas en la LFAF.

El artículo 17 precisa que los servicios de farmacia u oficinas de farmacia a los que estén vinculados los depósitos de medicamentos, deben disponer de 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, lo que se ajusta a lo dispuesto por el artículo 8 de la LFAF.

El artículo 18 regula el transporte de medicamentos desde la oficina de farmacia o servicio de farmacia al depósito de medicamentos del centro sociosanitario, bajo la responsabilidad del o la farmacéutica titular o persona responsable farmacéutica, y garantizándose que se mantienen las condiciones de conservación adecuadas. Ello no merece tacha alguna.

Capítulo V, Procedimiento de autorización

El artículo 19, que lleva por título «Procedimiento de autorización. Disposiciones generales», señala que antes del inicio de la actividad, los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios deberán obtener autorización previa de creación y la de funcionamiento otorgada por el Departamento de Salud, siendo necesaria asimismo la autorización previa para la modificación sustancial, traslado y cambio del o la responsable farmacéutica. El procedimiento será el establecido en el Decreto Foral 214/1997. Todo ello se ajusta a lo prevenido sobre la autorización administrativa previa por el artículo 23 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud.

El artículo 20 regula, por su parte, de manera más específica las solicitudes de autorización de servicios de farmacia y el artículo 21 las de autorización de depósitos de medicamentos, sin que la regulación merezca objeción alguna en términos de adecuación a la legalidad y al ordenamiento jurídico.

Capítulo VI, Infracciones y sanciones

El artículo 22 señala que el «incumplimiento de lo establecido en el presente Decreto Foral constituirá infracción administrativa y será sancionada (*sic*) de acuerdo con lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica».

Ello nos remite a lo prevenido, concretamente, por los artículos 110 y siguientes del 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; por los artículos 32 y siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; y, por los artículos 47 y siguientes de la LFAF.

Ninguna objeción puede realizarse a esta regulación.

El Proyecto se completa con una disposición transitoria única que establece que los centros sociosanitarios que, a la entrada en vigor del Proyecto se encuentren en funcionamiento, dispondrán de un plazo de un año para la adecuación a la presente normativa. Ello no merece tacha.

La denominada disposición adicional primera, que debería indicarse como única, señala que los centros sanitarios que, a la entrada en vigor del presente Decreto Foral tuvieran autorizado un servicio de farmacia de gestión mancomunada para varios centros de la misma titularidad podrán seguir funcionando con este tipo de organización mancomunada. No se formula objeción.

La disposición final determina la entrada en vigor del Proyecto, al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra. Ello resulta adecuado a derecho.

Como anexo se incluye un modelo de acuerdo de vinculación de un depósito de medicamentos a una oficina de farmacia/servicio de farmacia.

Se trata del anexo al que se refiere el artículo 13 del Proyecto y no merece objeción.

III. CONCLUSIÓN

El Consejo de Navarra considera que el proyecto de Decreto Foral por el que se aprueba el reglamento 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, se ajusta al ordenamiento jurídico.