

DECRETO 481/1994, de 27 de diciembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y materiales de las oficinas de farmacia, así como la distribución interna de su superficie.

La oficina de farmacia, en su condición de establecimiento sanitario, debe reunir una serie de requisitos que permitan asegurar la prestación de la atención farmacéutica. En este sentido, debe garantizar, entre otros, el respeto a los derechos de los usuarios, tanto en el trato individualizado como en la confidencialidad con que debe tratarse toda la información relativa a su estado de salud.

Por otro lado, el almacenamiento de los medicamentos y productos sanitarios debe realizarse de modo que las condiciones higiénico-sanitarias, grado de humedad, temperatura y demás requisitos sean los óptimos para su conservación.

Así mismo, es preciso que la oficina de farmacia permita a los profesionales que trabajan en la misma la adecuada prestación de la atención farmacéutica, de conformidad con lo previsto en el artículo 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y en el artículo 5.2 de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco.

Por último, la señalización de las oficinas de farmacia debe tender hacia una unificación, de modo que su localización y diferenciación de otros establecimientos no ofrezca dificultades a los usuarios.

En base a ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7.4 de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, oídos los Colegios Profesionales y a propuesta del Consejero de Sanidad, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión de 27 de diciembre,

DISPONGO:

Artículo 1.– 1.– Para prestar la atención farmacéutica, las oficinas de farmacia que se autoricen al amparo de la Ley 11/1994, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, dispondrán de una superficie útil mínima de 75 metros cuadrados distribuida en las siguientes zonas:

- A) Zona de atención al usuario.
- B) Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
- C) Laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- D) Despacho del farmacéutico o zona diferenciada que permita una información individualizada.
- E) Aseo para uso del personal de la oficina.

2.– Las condiciones higiénico-sanitarias de cada una de las zonas serán en todo momento las adecuadas para una correcta prestación de la atención farmacéutica.

3.– De conformidad con el artículo 18.1 c) de la Ley 15/1988, de 11 de noviembre, sobre Prevención, Asistencia y Reinserción en materia de Drogodependencias y sin perjuicio de la facultad del farmacéutico titular para habilitar, como zonas aptas para fumar, los espacios que estime adecuados, se prohíbe fumar en las oficinas de farmacia.

4.– En los casos en que, de acuerdo con el artículo 5.3 de la Ley de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, en las oficinas de farmacia, además de las de atención farmacéutica, se realicen

otras funciones y actividades profesionales y sanitarias, éstas deberán disponer de los espacios y de las autorizaciones correspondientes.

Artículo 2.– 1.– En la zona de atención al usuario se desarrollarán, fundamentalmente, las funciones de dispensación e información. La distribución de esta zona deberá permitir que ambas funciones se puedan realizar de forma individualizada.

En los casos de oficinas de farmacia dotadas con una ventanilla o similar para la atención en los servicios de guardia, el usuario al que se está atendiendo deberá tener un espacio protegido de las inclemencias del tiempo y que permita una atención reservada.

2.– La zona de atención al usuario tendrá acceso directo, libre y permanente a la vía pública.

3.– Así mismo, dicha zona tendrá una extensión mínima de 30 metros cuadrados, si bien en la misma se podrá comprender el despacho del farmacéutico o zona que permita una atención individualizada.

4.– Se dispensarán en esta zona, los siguientes productos:

a) Especialidades farmacéuticas previstas en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

b) Fórmulas magistrales y preparados oficinales.

c) Productos y medicamentos homeopáticos.

d) Preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales y alimentación enteral.

e) Medicamentos de plantas medicinales.

f) Cosméticos y productos de higiene personal.

g) Productos sanitarios y sus accesorios.

5.– En la zona de atención al usuario sólo se permitirá publicidad relativa a productos o actividades dirigidas a promocionar la salud o prevenir las enfermedades.

Artículo 3.– 1.– La zona de recepción, revisión y almacenamiento deberá permitir que se desarrollen adecuadamente, por un lado las actividades de recepción y de revisión, y por otro la de almacenamiento.

2.– El almacenamiento deberá realizarse de tal manera que se evite la alteración de los medicamentos y demás productos sanitarios por la actuación de los agentes externos.

3.– La zona de almacenamiento deberá estar dotada de un armario de seguridad o caja fuerte donde se almacenarán, con garantía de seguridad y control, las especialidades farmacéuticas, materias primas y preparados de uso farmacéutico que por la legislación vigente tengan la consideración de estupefacientes o bien materias primas que tengan la consideración legal de psicótropos.

4.– Para la conservación de las especialidades farmacéuticas, materias primas y preparados de uso farmacéutico que por sus características lo requieran, la oficina de farmacia estará provista de un frigorífico dotado de un sistema que permita su funcionamiento continuado. La temperatura que debe mantener estará comprendida entre 2 y 8 grados centígrados.

5.– Las especialidades alteradas, caducadas y, en general, no aptas para su dispensación estarán claramente separadas y sin posibilidad de confusión del resto de productos y especialidades farmacéuticas.

Artículo 4.– 1.– Las oficinas de farmacia estarán dotadas de un laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

El espacio destinado a tal fin dispondrá de agua potable, puntos de energía, iluminación y ventilación adecuadas para el desarrollo de los trabajos en las condiciones previstas en el artículo 87 h) de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento.

2.– Las superficies de suelo, techo y paredes deberán estar exentas de grietas y permitir una limpieza y desinfección adecuadas.

3.– El utillaje mínimo del que deberán disponer los laboratorios de las oficinas de farmacia se determinará mediante Orden del Consejero de Sanidad.

Artículo 5.– 1.– El despacho del farmacéutico tendrá un acceso fácil para el usuario, con objeto de facilitar las consultas que requieran una información reservada o confidencial.

2.– También estará dotado de los medios suficientes que permitan al farmacéutico desarrollar sus tareas de formación y actualización permanente, de información del medicamento al paciente, de educación sanitaria y de farmacovigilancia.

Artículo 6.– 1.– En la fachada de la oficina de farmacia habrá un rótulo donde figurará, con caracteres bien visibles, la palabra «Farmacia», o en euskera «Botika» o «Farmazia».

2.– Así mismo, en la fachada figurará, de forma visible, el nombre del farmacéutico o farmacéuticos titulares de la oficina de farmacia.

3.– Así mismo, las oficinas de farmacia deberán instalar en la fachada y junto a la puerta una cruz, preferentemente de color verde. El número máximo de cruces por oficina de farmacia será equivalente al número de calles distintas a las que dé la fachada de la misma. En cualquier otro caso, y por dificultades de localización de la oficina de farmacia, deberá solicitar autorización para su instalación en lugar y número distintos a los mencionados.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.– Las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, cuando pretendan realizar obras, éstas se adecuarán a las previsiones de este Decreto, salvo lo dispuesto en los artículos 1 y 2.3, en relación con la superficie mínima útil, que no les serán de aplicación.

Segunda.– Así mismo, a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto no les será exigible que, en la atención en los servicios de urgencia, los usuarios estén en un espacio protegido de las inclemencias del tiempo y que permita una atención individualizada. Todo ello sin perjuicio de que deban estar dotadas con algún dispositivo que permita suficientemente las dispensaciones a los usuarios, sin necesidad de que estos penetren en el interior.

DISPOSICION ADICIONAL

Los requisitos que se establecen en este Decreto se entienden sin perjuicio de los que les sean exigibles en la normativa reguladora de las autorizaciones de creación, traslado y transmisión de oficinas de farmacia.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.– En los aspectos procedimentales no previstos en este Decreto será de aplicación lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Segunda.– Se faculta al Consejero de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo y aplicación del presente Decreto.

Tercera.– El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 27 de diciembre de 1994.

El Lehendakari,
JOSÉ ANTONIO ARDANZA GARRO.

El Consejero de Sanidad,
IÑAKI AZKUNA URRETA.