

Artículo 5.º

Hasta tanto no haya sido concedida la autorización e inscrita en el registro no podrán iniciar las operaciones de prestaciones asistenciales sanitarias.

Artículo 6.º

El procedimiento para la autorización de ampliación o modificación de las prestaciones asistenciales sanitarias se adecuará a lo establecido en los artículos anteriores.

Artículo 7.º

Las variaciones que se produzcan en los cuadros facultativos y servicios asistenciales deberán ser notificadas a la Dirección General de Salud, a través del Servicio de Planificación y Evaluación.

Artículo 8.º

Las entidades que quieran establecer más de una delegación o agencia dentro del territorio de la Región de Murcia deberán designar una como delegación o agencia central y así deben hacerlo constar en el escrito de solicitud de autorización.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

El informe al que hace referencia el artículo 1.º.3 de la Orden de 15 de enero de 1985 del Ministerio de Economía y Hacienda, sobre racionalización y simplificación de determinados procesos administrativos relacionados con el control de la documentación técnica y contractual para operar, será emitido por el Servicio de Planificación y Evaluación de la Dirección General de Salud, cuando la actividad se limite al ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

En el plazo de seis meses contados a partir de su entrada en vigor, todas las entidades a las que se refiere esta Orden deberán solicitar su inscripción en el registro mencionado en el artículo 4.º y la consiguiente autorización si fuera preciso, acompañando en ambos casos la documentación mencionada en el artículo 3.º.

DISPOSICIONES FINALES**Primera**

Se faculta al Director General de Salud para que dicte las disposiciones necesarias para su ejecución y aplicación.

Segunda

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia».

Murcia, 7 de junio de 1991.—El Consejero de Sanidad, Miguel Ángel Pérez-Espejo Martínez.

6785 ORDEN, de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia.

El artículo 8.º del Decreto Regional 22/1991, de 9 de mayo, sobre autorización de centros, servicios y estableci-

mientos sanitarios establece que corresponderá a la Consejería de Sanidad, sin perjuicio de la legislación básica del Estado, establecer y exigir los requisitos técnicos y las condiciones que, exclusivamente por razones de sanidad, higiene o seguridad, deben reunir las instalaciones y establecimientos sanitarios.

Por otra parte, una vez en vigor la Ley del Medicamento, con las importantes tareas que pueden realizar las oficinas de farmacia, de acuerdo con las previsiones de aquella Ley, en campos como el uso racional del medicamento, farmacovigilancia, educación sanitaria y atención primaria de la salud, hacen necesario establecer un marco normativo que permita a los farmacéuticos responsables de oficinas de farmacia desarrollar sus actividades profesionales con los necesarios medios e instalaciones.

Por todo ello,

DISPONGO :

Artículo 1.º

1. Las condiciones higiénico-sanitarias de las oficinas de farmacia y de todas y cada una de sus dependencias e instalaciones serán en todo momento, las adecuadas para prestar una asistencia farmacéutica correcta.

2. Las condiciones de humedad y de temperatura serán las óptimas para la conservación de los medicamentos, especialidades farmacéuticas, materias primas, productos sanitarios y cualquier otro legalmente autorizado a dispensarse en la oficina de farmacia.

3. El personal que preste sus servicios en la oficina de farmacia deberá conocer y observar las prácticas y costumbres higiénico-sanitarias y, en especial, no deberá fumar en las zonas de dispensación y de atención al usuario.

Artículo 2.º

Todas las oficinas de farmacia contarán con zonas delimitadas entre sí que, como mínimo, serán las siguientes:

- Zona de atención al usuario.
- Zona de recepción y revisión de mercancías, almacenamiento y reposición.
- Laboratorio de farmacotecnia y control.
- Despacho para el farmacéutico o zona diferenciada que permita la atención personalizada de los usuarios.
- Servicios higiénicos.

Artículo 3.º

1. El acto de dispensación se realizará, preferentemente, en la zona de atención al usuario, la cual estará claramente delimitada respecto a las correspondientes a otras zonas que pueda disponer la oficina de farmacia: análisis clínicos y/o bromatológicos, óptica oftálmica, acústica audiométrica y ortopedia mayor o cualquier otra actividad que habilite la titulación de Licenciado en Farmacia.

2. La zona de atención al usuario deberá permitir una atención personalizada por parte del farmacéutico al usuario que solicite la dispensación, el consejo o la información sobre cualquier aspecto relacionado con el buen uso de los medicamentos.

3. Los productos objeto de dispensación en la zona de atención al usuario serán exclusivamente los siguientes:

- Medicamentos, tanto de uso humano como animal.
- Fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Productos homeopáticos.
- Productos sanitarios.
- Productos dietéticos, de régimen y de alimentación y uso infantil.
- Especies vegetales medicinales.
- Ortopedia menor.
- Dermofarmacia.
- Productos de higiene personal.
- Cualquier otro producto que para su dispensación necesite de la intervención de un farmacéutico.

4. Los productos existentes en la zona de atención al usuario deberán colocarse en expositores o módulos adecuados y debidamente separados.

Artículo 4.º

La zona de recepción y revisión de mercancías, almacenamiento y reposición constará de las siguientes zonas:

- a) Área para la recepción y revisión de mercancías.
- b) Área que permita el almacenamiento y reposición de las especialidades y productos, referidos en el apartado tres del artículo anterior, debidamente ordenados para evitar posibles errores al ser dispensados y permitir un fácil control de la caducidad.

El almacenamiento de los productos se realizará de tal manera que se evite la alteración de los medicamentos y productos por la acción de agentes externos y permita una limpieza adecuada y fácil.

- c) Área de inmovilización de especialidades o productos no aptos para su dispensación, en la que se colocará un rótulo bien visible con la leyenda «No aptos para dispensación».

Artículo 5.º

1. En la oficina de farmacia deberá existir una caja o armario, con las necesarias garantías de seguridad y control, para el almacenamiento de las especialidades farmacéuticas, materias primas y preparados oficinales que de acuerdo con la legislación vigente tengan la consideración de estupefacientes, o bien materias primas que tengan la consideración legal de psicotrópicas.

Por el titular de la oficina de farmacia se establecerán medidas de seguridad que impidan el acceso directo, localización o traslado de las referidas materias a personas no autorizadas.

2. Deberá existir, también, un frigorífico con capacidad suficiente para el almacenamiento exclusivo de especialidades y productos termolábiles que se mantendrá continuamente en funcionamiento, con objeto de conseguir la temperatura que las condiciones generales y particulares de conservación establezcan.

El frigorífico deberá contar con un termómetro o termo-

sensor con capacidad para indicar las temperaturas máximas y mínimas que se produzcan en su interior.

Artículo 6.º

1. En el laboratorio de farmacotecnia y control se elaborarán las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

2. Dispondrá de agua potable, iluminación suficiente y de estanterías, armarios y/o vitrinas suficientes para la colocación ordenada de sustancias y utillaje.

3. Si se elaboran fórmulas estériles será necesario que las áreas destinadas a tal fin se encuentren cerradas, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y con los mecanismos de filtración del aire adecuados.

4. Existirá un área de cuarentena donde se custodiarán todas aquellas materias primas y preparados oficinales que se encuentren pendientes de ser analizados por cualquier circunstancia y, especialmente, aquellos productos que presumiblemente puedan incumplir la legislación vigente en materia de identidad, calidad y pureza.

5. Las materias primas y preparados oficinales se almacenarán y conservarán utilizando los materiales más adecuados, con el fin de evitar su alteración por agentes externos.

6. El utillaje mínimo que debe disponer el laboratorio de farmacotecnia y control para la elaboración de fórmulas magistrales, preparados de uso farmacéutico y para la realización del control de calidad analítico de las materias primas, será el relacionado en el anexo de esta Orden.

7. Además de los aparatos mencionados en el anexo, la oficina de farmacia dispondrá del equipamiento necesario para realizar las técnicas de control de calidad de pureza y, según el caso, de control microbiológico, tanto de las materias primas como de los productos acabados, que se establezcan en las farmacopeas y formularios oficiales. En caso de que la oficina de farmacia no disponga del equipamiento suficiente para poder realizar algunas de las técnicas analíticas de control de calidad se podrá acudir a un laboratorio acreditado para hacerlo.

Artículo 7.º

1. El despacho del farmacéutico tendrá un fácil acceso desde la zona de atención al usuario, con el fin de facilitar las consultas que se requieran.

2. Dispondrá de los medios adecuados que ayuden al farmacéutico a desarrollar las funciones y actividades que corresponden a su capacitación profesional, especialmente, los de información al paciente y a otros profesionales sanitarios, los de farmacovigilancia, uso racional del medicamento y educación sanitaria,

3. Deberá disponer de las farmacopeas y formularios exigidos por la legislación vigente.

4. Dispondrá de la información necesaria y actualizada sobre las siguientes materias: terapéutica, farmacología, galénica, interacciones medicamentosas, reacciones adversas, toxicología y legislación farmacéutica, catálogo de especialidades farmacéuticas y documentación científica sobre las materias primas que se utilicen.

Artículo 8.º

1. Los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia tendrán acceso libre, directo y permanente a una vía pública.

2. Tendrán una superficie útil, como mínimo, de setenta y cinco metros cuadrados.

3. La superficie mínima destinada a la zona de atención al usuario será de 30 metros cuadrados.

4. En caso de que la superficie esté repartida en más de una planta deberán ser contiguas y tendrán acceso directo entre sí, y la altura mínima de cada una se ajustará a lo establecido en las Ordenanzas municipales y, en su defecto, será de 2'50 metros en la zona de atención al usuario y de 2 metros en el resto de las instalaciones, medidas entre el suelo y techo terminados.

5. El suministro de agua será de la red de abastecimiento público.

6. Las puertas de acceso y los huecos de ventanas deberán estar dotados de las suficientes medidas de seguridad que impidan y/o dificulten el acceso en los periodos de tiempo que la farmacia no esté abierta a los usuarios.

7. Se deberá disponer de dispositivos de seguridad contra incendios.

Artículo 9.º

Los escaparates y las instalaciones de la oficina de farmacia a las que tenga acceso el usuario no contendrán otra información que la referida a los productos y actividades relacionadas en el artículo 3.º o a campañas que pueda promover la administración sanitaria o la corporación farmacéutica.

Artículo 10.

1. En el acceso principal de la oficina de farmacia se colocarán un rótulo con la leyenda «Farmacia», una placa con el nombre y apellidos del titular situada a la entrada del local y el símbolo que tradicionalmente haya identificado a estos establecimientos sanitarios.

2. El Colegio de Farmacéuticos de Murcia dictará las normas necesarias para que exista la mayor uniformidad posible en cuanto a las características de los elementos identificados referidos en el apartado anterior, que serán de obligado cumplimiento, sin perjuicio de lo que dispongan las normas urbanísticas y de protección del patrimonio histórico-artístico.

Artículo 11.

En la oficina de farmacia se podrán realizar las actividades referidas en el apartado uno del artículo 3.º siempre que se realicen en áreas de trabajo claramente diferenciadas y separadas entre sí de las referidas en el artículo 2.º y cuenten con las autorizaciones legalmente exigidas.

Artículo 12.

En orden a proteger la salud pública y en prevención de la contaminación ambiental, los residuos de laboratorio con muestras o productos biológicos, así como el material utilizado en estas actividades, antes de su evacuación se someterán a lo dispuesto en las normas que regulan las condiciones para la gestión de residuos sólidos procedentes de instalaciones sanitarias.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria segunda, las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Orden, tendrán un plazo de cinco años para adaptarse a lo previsto en el artículo 3.º.3 y 6.º.

Segunda.

En todo caso, las oficinas de farmacia que soliciten autorización de traslado deberán adaptarse a lo dispuesto en esta Orden.

Tercera.

Lo dispuesto en el artículo 8.º.2, 3 y 4 no será aplicable a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la publicación de esta Orden ni a las solicitudes de autorización que hubieran designado local a su entrada en vigor.

Cuarta.

Las oficinas de farmacia que realicen obras de modificación habrán de adaptarse a lo dispuesto en esta Orden, con excepción de lo establecido en el Artículo 8.º.2, 3 y 4.

DISPOSICIÓN FINAL

Se faculta al Director General de Salud para que dicte las disposiciones necesarias para su ejecución y adecuación.

Murcia, 7 de junio de 1991.—El Consejero de Sanidad,
Miguel Ángel Pérez-Espejo Martínez.

A N E X O

Elementos mínimos necesarios y comunes para elaborar y controlar cualquier fórmula magistral.

- Balanza de precisión y granatario.
- Material de vidrio (probetas, pipetas, buretas, varillas, matraces, copas graduadas, vidrios de reloj).
- Cápsulas de porcelana.
- Alcohómetro.
- Placa de mármol.
- Papel de filtro.
- Sistema calefactor.
- Morteros.
- Espátulas de metal y goma.
- Termómetros.
- Pinzas.
- Papel universal para pH.
- Sistema para medir el punto de fusión.
- Tamices.
- Baño maría
- Envases apropiados.
- Etiquetas adhesivas.
- Batidora.
- Agitador.

Si la oficina de farmacia elabora supositorios y óvulos, dispondrá además de:

- Los moldes correspondientes.

Si la oficina de farmacia elabora comprimidos, cápsulas y grageas:

- Máquina comprimidora.
- Máquina grageadora.
- Capsuladores.

Si se elaboran fórmulas magistrales estériles además:

- Filtro millipore.
- Cámara estéril.
- Estufa de desecación.
- Esterilizador.
- Agua para inyectables.

Si se elaboran fórmulas magistrales con productos fácilmente oxidables, dispondrá de campana para trabajar con gas inerte.