

**DECRET 64/2001, DE 27 D'ABRIL , PEL QUAL S'ESTABLEIXEN  
ELS REQUISITS TÈCNICS SANITARIS QUE HAN DE REUNIR  
LES OFICINES DE FARMÀCIA<sup>1</sup>**

(BOIB núm. 55, de 8 de maig de 2001)

L'article 6 de la Llei 7/1998, de 12 de novembre, d'ordenació farmacèutica de les Illes Balears, estableix que el Consell de Govern, entre altres qüestions, ha de regular mitjançant decret els requisits tècnics sanitaris que han de reunir les oficines de farmàcia, així com determinar els requisits tècnics quant a material, utilatge i superfície mínima dels locals on s'ubiquen, que s'han d'acomplir.

L'oficina de farmàcia en la seva condició d'establiment sanitari ha de reunir uns requisits que li permetin assegurar, per un costat, la prestació de l'atenció farmacèutica i, per l'altre, el respecte als drets dels usuaris, tant en el tracte individualitzat com en la confidencialitat amb la qual s'ha de tractar tota la informació relativa al seu estat de salut.

En base al contingut de l'esmentat article 6, pel present Decret es procedeix a establir-ne les condicions que han de reunir les oficines de farmàcia ubicades a les Illes Balears, i ha de possibilitar-ne que s'hi presti una atenció farmacèutica en òptimes condicions.

I així es regula, entre altres requisits, la superfície de la qual, com a mínim, han de comptar els locals on s'ubiquin les oficines de farmàcia, les diferents zones en les que s'ha de distribuir el local per facilitar l'atenció farmacèutica, les seves condicions i la dotació dels elements tècnics que es consideren imprescindibles per a la prestació del servei sanitari propi de les oficines de farmàcia.

També, i en desenvolupament del contingut de l'article 16 de la Llei 7/1998, s'estableixen les condicions que han de reunir els cartells indicadors o un altre tipus de senyalitzacions d'ubicació i localització de les oficines de farmàcia.

Per tot això, a proposta de la consellera de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell Consultiu i havent-ho considerat el Consell de Govern a la sessió de dia 27 d'abril de 2001

**DECRET**

**Article 1. Objecte i àmbit**

El present decret té per objecte la regulació de les condicions i requisits tècnics que han de reunir les oficines de farmàcia ubicades en l'àmbit geogràfic de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, així com les condicions dels cartells indicadors o altres tipus de senyalitzacions d'ubicació i localització d'aquestes, sense perjudici del compliment d'altres normatives que en siguin d'aplicació.

---

<sup>1</sup> Aquest Decret ha estat modificat pel Decret 93/2004, de 5 de novembre, sobre Fórmules Magistrals i Preparats Oficinals ([BOIB núm. 159, d'11 de novembre de 2004](#)).

## **Article 2. Requisits generals**

1. Totes les oficines de farmàcia han de disposar d'accés directe, lliure i permanent a la via pública, i han d'acomplir la normativa vigent sobre accessibilitat i supressió de barreres arquitectòniques.

2. També, han de comptar amb una superfície útil mínima repartida entre una o més plantes, amb comunicació entre elles mateixes, de 80 metres quadrats, 30 dels quals, com a mínim, s'han de destinar a la zona de dispensació i zona d'atenció personalitzada.

3. Les oficines de farmàcia han d'estar separades físicament de qualsevol altre classe d'establiments, i no poden comunicar-se amb un altre tipus de local aliè a les activitats de pràctica farmacèutica, excepte amb aquells que constitueixen seccions que requereixen autorització sanitària independent, relatives a alguna modalitat d'exercici professional que pugui desenvolupar el farmacèutic.

4. Les condicions higièniques sanitàries de les oficines de farmàcia i de totes i cadascuna de les seves dependències i instal·lacions han de ser en tot moment les adequades per prestar una assistència farmacèutica correcta. 5. Les condicions d'humitat i de temperatura han de ser les apropiades per a la conservació dels medicaments, especialitats farmacèutiques, matèries primes, productes sanitaris i de qualsevol altre producte que pugui tenir l'oficina de farmàcia. En tot cas, s'han de respectar les condicions de conservació que requereix cada medicament.

5. Totes les oficines de farmàcia poden comptar amb un dispositiu que permeti realitzar la dispensació, per als serveis d'urgència, sense necessitat que els usuaris accedeixin a l'interior.

6. Les portes i els buits de les finestres han d'estar dotats de mesures de seguretat que impedeixin l'accés, en els períodes de temps que l'oficina de farmàcia no estigui oberta als usuaris.

## **Article 3. Estructura de les oficines de farmàcia**

Totes les oficines de farmàcia han de comptar, com a mínim, amb les següents zones:

1. Zona de dispensació.
2. Zona d'atenció personalitzada.
3. Zona de recepció i revisió de mercaderies, emmagatzematge i reposició.
4. Laboratori de fórmules magistrals i preparats oficials.
5. Despatx per al farmacèutic.
6. Lavabos.

## **Article 4. Seccions**

1. Les oficines de farmàcia poden comptar amb seccions d'anàlisis clíniques, anàlisis bromatològiques, òptica, audiometria, ortopèdia o qualsevol altra activitat que pugui desenvolupar el farmacèutic i que necessiti autorització sanitària de funcionament. Cada secció ha de reunir els requisits que per a la seva activitat determina la normativa específica, i ha de disposar de l'espai addicional necessari i la corresponent autorització sanitària.

2. No obstant l'esmentat anteriorment, es poden destinar conjuntament a l'activitat principal i a l'activitat de les seccions, l'accés i les zones de l'oficina de

farmàcia relatives a recepció de mercaderies, emmagatzematge i reposició, lavabos i despatx del farmacèutic.

#### **Article 5. Rètols**

1. Les oficines de farmàcia s'han d'identificar mitjançant una creu de color verd, situada en la façana principal de l'establiment.

2. En la part exterior de l'establiment hi ha d'haver un rètol on figuri exclusivament la paraula farmàcia i/o en català farmàcia o apotecaria i a continuació la paraula llicenciat o doctor, segon pertoquei, seguida del nom i llinatges del o dels farmacèutic/s titular/s o, en el seu cas, del regent de l'establiment. A més hi pot haver altres rètols amb la paraula farmàcia en altres idiomes.

3. Opcionalment, el nom i els llinatges del o dels titulars de l'establiment, així com el del regent, si pertoca, pot constar en una placa situada en la façana principal i en un lloc visible de l'establiment.

4. Quan en l'oficina de farmàcia hi hagi seccions tals com òptica, anàlisis clíniques o bromatològiques, ortopèdia o qualsevol altra activitat que pugui desenvolupar el farmacèutic i necessiti autorització sanitària independent, la denominació d'aquesta activitat es pot indicar a continuació de la paraula farmacia o farmàcia o apotecaria, del rètol.

#### **Article 6. Zona de dispensació**

1. La zona de dispensació ha d'estar separada d'altres zones i seccions de les quals pugui disposar l'oficina de farmàcia.

2. Els productes objecte de dispensació han de ser exclusivament els següents:

- a) Medicaments, tant d'ús humà com d'ús veterinari legalment autoritzats.
- b) Fórmules magistrals i preparats oficials.
- c) Productes sanitaris i els seus accessoris.
- d) Preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials, d'alimentació i ús infantil i alimentació enteral.
- e) Espècies vegetals medicinals.
- f) Radiofàrmacs.
- g) Ortopèdia menor.
- h) Dermofarmàcia.
- i) Cosmètics.
- j) Productes d'higiene personal.
- k) Qualsevol altre producte que pugui necessitar la intervenció d'un farmacèutic.

3. Els productes existents s'han de col·locar en expositors o mòduls adequats i degudament separats.

4. Les oficines de farmàcia han de disposar de les existències mínimes de medicaments exigides en la normativa vigent.

#### **Article 7. Zona d'atenció farmacèutica personalitzada**

1. En aquesta zona es realitzarà una atenció personalitzada per part del farmacèutic a l'usuari sobre qualsevol aspecte relacionat amb el bon ús dels medicaments.

2. La zona d'atenció farmacèutica personalitzada ha d'estar diferenciada de la zona de dispensació, ha de ser accessible per a l'usuari i ha d'estar identificada, també ha de

disposar d'espai adequat per permetre la informació i el seguiment dels tractaments farmacològics als pacients, l'educació sanitària i la farmacovigilància.

#### **Article 8. Zona de recepció i revisió de mercaderies, emmagatzematge i reposició**

1. El farmacèutic, sota la seva responsabilitat, ha de garantir la correcta conservació, custòdia i emmagatzematge, tant de les especialitats farmacèutiques com dels productes sanitaris i altres que puguin ser objecte de dispensació i venda en les oficines de farmàcia.

2. La zona de recepció i revisió de mercaderies, emmagatzematge i reposició ha de comptar amb les següents àrees:

1. Àrea de recepció i revisió de mercaderies. En aquesta àrea s'han de classificar i revisar els productes que rebi l'oficina de farmàcia.
2. Àrea d'emmagatzematge i reposició de les especialitats i productes, referits a l'apartat 2 de l'article 6. L'emmagatzematge s'ha de realitzar de tal manera que s'eviti l'alteració dels medicaments i productes per l'acció d'agents externs i permeti l'adequada rotació d'existències.
3. Àrea d'immobilització d'especialitats o productes no aptes per a la seva dispensació, en la qual es col·locarà un rètol ben visible amb la llegenda no apte per a la dispensació. Cada producte o especialitat farmacèutica que estigui emmagatzemat en aquesta zona ha d'estar emparat per la documentació oportuna que justifiqui aquesta ubicació.
4. Les especialitats pendents de la seva devolució als laboratoris farmacèutics, per caducitat, han d'estar clarament separades i sense possibilitat de confusió.
5. En l'oficina de farmàcia ha d'existir una caixa o armari amb les garanties necessàries de seguretat i control per a l'emmagatzematge de les especialitats farmacèutiques, matèries primes i preparats oficinals, que d'acord amb la legislació vigent tenguin la consideració d'estupefaents o bé matèries primes que tenguin la consideració legal de psicotròpiques.
6. Ha d'existir també un frigorífic amb capacitat suficient per a l'emmagatzematge exclusiu d'especialitats farmacèutiques i productes termolàbils, que s'ha de mantenir contínuament en funcionament a l'objecte d'aconseguir la temperatura que les condicions generals i particulars de conservació estableixin. el frigorífic ha de comptar amb un termòmetre o termosensor amb capacitat per indicar les temperatures màximes i mínimes que es produeixin en el seu interior.

#### **Article 9. Laboratori de fórmules magistrals<sup>2</sup>**

1. El laboratori de fórmules magistrals ha d'estar separat físicament de les altres zones de l'oficina de farmàcia, i només es pot utilitzar per a aquesta finalitat.

2. S'han d'elaborar exclusivament fórmules magistrals i preparats oficinals.

3. *Derogat*

4. *Derogat*

5. *Derogat*

6. *Derogat*

7. *Derogat*

8. *Derogat*

---

<sup>2</sup> Apartats 3 a 8 derogats pel Decret 93/2004, de 5 de novembre, esmentat en la nota 1.

9. En tot cas, el laboratori ha d'acomplir amb la normativa vigent relativa a normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals.

#### **Article 10. Despatx per al farmacèutic**

El despatx del farmacèutic es pot utilitzar, a més de per a les activitats pròpies del farmacèutic, per a consultes o actuacions que requereixin una major privacitat per al pacient.

#### **Article 11. Documentació bàsica**

Les oficines de farmàcia han de disposar, com a mínim, de la següent documentació i bibliografia:

1. Documentació del personal i formació: relativa a normes d'higiene, vestuari i operativa de treball i registres de formació de personal.
2. Documentació d'instal·lacions i equips: relativa a procediments de neteja i manteniment de les zones i d'ús, manteniment i calibratge dels equips.
3. Documentació relativa a medicaments: han de comptar amb protocols de procediment relatius a recepció, identificació de matèries primes i material de condicionament. De recepció i emmagatzematge d'especialitats farmacèutiques que requereixin el manteniment de la cadena de fred. De recepció i emmagatzematge d'especialitats farmacèutiques, estupefaents i psicòtrops. De recepció i emmagatzematge d'especialitats farmacèutiques d'ús veterinari. De recepció i emmagatzematge de substàncies tòxiques. D'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals. De control de caducitats. De retirada de medicaments.
4. Farmacopees i formularis exigits per la legislació vigent.
5. Informació necessària i actualitzada, entre altres, sobre les següents matèries: terapèutica, farmacologia, galènica, interaccions medicamentoses, reaccions adverses, toxicologia, legislació farmacèutica i documentació científica sobre les matèries primes que s'utilitzen.
6. Documentació d'atenció farmacèutica. Ha d'incloure procediments d'elaboració de fitxes de pacients, registre de les intervencions farmacèutiques i de farmacovigilància, i seguiment farmacoterapèutic.
7. També l'oficina de farmàcia ha de disposar, convenientment diligenciats per l'autoritat competent, del següent:
  - El llibre copiador o registre diari de receptes, receptari, per a l'anotació de les dispensacions obligatòries.
  - Llibre de comptabilitat d'estupefaents, per a registre d'estupefaents i substàncies psicotròpiques.
  - Talonari de sol·licitud d'estupefaents.
  - Talonari de sol·licitud de substàncies psicotròpiques, si pertoca.

I a més:

- Segells de mà necessaris que identifiquin l'oficina de farmàcia.

Els llibres als que es refereix l'apartat anterior es poden complimentar mitjançant sistema informàtic, prèvia regulació al respecte de la seva forma i contingut, mitjançant Ordre de la Conselleria de Sanitat i Consum.

## **Article 12. Informació. Publicitat. Cartells indicadors. Senyalització**

1. Les escaparates i les instal·lacions de l'oficina de farmàcia a les que tengui accés l'usuari no contendran altra informació que la referida als productes i activitats relacionades en el punt 2 de l'article 6, dirigides a promoure la salut i prevenir la malaltia, i a programes i campanyes d'índole sanitària.

2. La publicitat que realitzi el farmacèutic en la seva oficina de farmàcia per als productes esmentats en aquest article han de complir la normativa específica d'aquestes productes.

3. Per a la localització de les oficines de farmàcia es poden ubicar cartells indicadors o un altre tipus de senyalitzacions d'ubicació. En aquests cartells únicament es pot reproduir una creu amb la llegenda farmàcia i/o farmàcia/apotecaria, i a més, les esmentades paraules en un altre idioma. La distància entre el cartell indicador i l'oficina de farmàcia ha de ser, com a màxim, del 10% de la distància que la separi de l'oficina de farmàcia, hospitals, centres de cirurgia ambulatoria i centres del sector públic en funcionament més pròxims. Aquesta darrera limitació no regirà quan es tracti d'una oficina de farmàcia única en un nucli de població o municipi.

## **Article 13. Infraccions i sancions**

1. L'incompliment o inobservància de les disposicions contingudes en el present Decret ha de ser considerat infracció sanitària, d'acord amb el que preveu la Llei 7/1998, de 12 de novembre, d'ordenació farmacèutica de les Illes Balears.

2. D'acord amb el que preveu el Decret 100/93, de 2 de setembre, s'atribueix al director general de Sanitat la competència per ordenar la iniciació d'expedients sancionadors, així com imposar les sancions que corresponguin en cada cas.

## **DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA**

El que disposa l'article 2.2 del present Decret no ha de ser aplicable a les oficines de farmàcia autoritzades amb anterioritat a l'entrada en vigor del present Decret, mentre mantenguin la ubicació actual de l'oficina de farmàcia. Tampoc no ha de ser aplicable l'article 2.2 als expedients de trasllat d'oficines de farmàcia iniciats amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest Decret. En el supòsit d'expedients de sol·licitud de trasllat provisional, tancament temporal o de reinici de l'activitat en la ubicació d'origen per a les oficines de farmàcia autoritzades amb anterioritat a l'entrada en vigor del present Decret, el local al que es pretén retornar, pot ser excepcionalment autoritzat a tenir una superfície inferior als 80 metres quadrats exigits amb caràcter general, quan quedi acreditat que aquest requisit no pot ser complert pels locals disponibles en l'edifici reconstruït. En tot cas, el local de retorn ha de comptar, com a mínim, amb la mateixa superfície útil de la que es disposava amb anterioritat.

## **DISPOSICIÓ FINAL**

Aquest Decret entrarà en vigor l'endemà d'haver-se publicat en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*, excepte el contingut de l'article 5 i de l'article 9, que entraran en vigor

a l'any de la data de la publicació del present Decret en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*.

## ANNEX

Utiltatge mínim per a l'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficinals:

- Balances que determinen el pes d'1 mg a 2 kg, amb suport o dispositiu antivibratori.
- Material de vidre (provetes, pipetes, buretes, barnilles, embuts, matrassos aforats, vasos de precipitats), que permeten efectuar una mesura de volum entre 0'5 ml a 1 l.
- Càpsules de porcellana
- Placa de vidre
- Paper de filtre
- Placa calefactora
- Morter de vidre i/o porcellana
- Espàtules de metall i goma
- Termòmetre de mercuri o digital
- Sistema per a determinació del pH.
- Tamisos per a pols gruixuda, fina i molt fina
- Bany maria
- Envasos i etiquetes
- Agitadors

Si l'oficina de farmàcia elabora supositoris i òvuls, ha de disposar a més de:

- Els motlles corresponents.

Si l'oficina de farmàcia elabora comprimits, càpsules i/o pastilles, ha de disposar, en aquest cas, de:

- Màquina de comprimir
- Encapsuladores
- Bombo per fer pastilles

Si s'elaboren col·liris, injectables o altres preparats estèrils, és necessari disposar de:

- Sistema de filtració esterilitzant.
- Campana de flux laminar
- Estufa
- Forn esterilitzador de calor sec
- Autoclau
- Dosificador de líquids
- Homogeneïtzador
- Aigua apirògena
- Dard calorífic per tancar ampolles
- Pinça capsuladora per tancar vials
- Sistema de rentat de material
- Plaques de petri

Si s'elaboren liofilitzats s'ha de disposar de:

- Liofilitzador
- Nevera amb congelador

Si s'elaboren píndoles s'ha de disposar d'un pindoler.

Per a l'elaboració de grànuls o glòbuls d'homeopatia, s'han de tenir sistemes d'impregnació i dinamització.

Si s'elaboren fórmules magistrals amb productes fàcilment oxidables, s'ha de disposar de campana per treballar amb gas inert.

Tot l'utilitatge relacionat en aquest annex ha d'estar de condicions de validesa.