

I. Disposiciones Generales

PRESIDENCIA DE LA JUNTA

LEY 2/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE EXTREMADURA

Sea notorio a todos los ciudadanos que la Asamblea de Extremadura ha aprobado y yo, en nombre del Rey, de conformidad con lo establecido en el artículo 52.1 del Estatuto de Autonomía vengo a promulgar la siguiente Ley.

EXPOSICION DE MOTIVOS

El Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los procedimientos de Autorización, Establecimiento, Transmisión e Integración de Oficinas de Farmacia, establecía como principio básico la limitación de una Oficina de Farmacia en cada municipio por cada 4.000 habitantes, admitiéndose como excepción a esta regla general la posibilidad de establecer farmacias adicionales cuando éstas vayan a atender un núcleo de población de al menos 2.000 habitantes y se ubiquen a más de 500 metros de las Oficinas de Farmacia ya existentes.

Esta norma ha tenido casi desde su promulgación bastantes detractores, pues se entendió (y aún se entiende) que, al ser preconstitucional, podría vulnerar los preceptos constitucionales que garantizan el derecho a la igualdad, al trabajo y a la libre empresa.

Sin embargo, el propio texto constitucional consagra el principio de expresa reserva de Ley para la organización y tutela de la Salud Pública, así como para el ejercicio de las profesiones tituladas (artículos 43 y 36), siendo esta doble característica la que permite y aconseja establecer límites a la libertad de empresa haciendo posible regular el establecimiento de las Oficinas de Farmacia.

Y en este sentido el artículo 103 de la Ley General de Sanidad, no sólo otorga a las Oficinas de Farmacia la condición de establecimiento sanitario, sino que establece que estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y fármacos. En concreto, el artículo 88 de la Ley del Medicamento señala que las Administraciones Sanitarias con competencia en ordenación farmacéutica realizarán la ordenación de las Oficinas de Farmacia debiendo tener en cuenta, entre otros criterios, la planificación general de las Oficinas de Farmacia en orden a ga-

rantizar la adecuada asistencia farmacéutica, siendo la presencia y actuación profesional del farmacéutico condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos.

En el ámbito normativo de la Comunidad Autónoma de Extremadura es el artículo 8.5 del Estatuto de Autonomía el que otorga el título competencial necesario que ampara la promulgación de esta Ley, al atribuir a nuestra Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado, el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, establecimientos sanitarios y coordinación hospitalaria en general.

De otro lado, la obligatoriedad que tienen los poderes públicos de garantizar la adecuada prestación del servicio farmacéutico en condiciones de igualdad para todos los ciudadanos, es la razón por la cual la Comunidad Autónoma debe amoldar la normativa sobre autorización de Oficinas de Farmacia a las peculiaridades geográficas y demográficas de la región extremeña, dado que la regulación actual, al exigir un incremento demográfico de 4.000 habitantes para la autorización de una nueva Oficina de Farmacia imposibilita de hecho la apertura en todos los pueblos y ciudades de la región, excepto en las capitales.

Por otra parte, la vía excepcional de núcleo de población de al menos 2.000 habitantes, que contempla el artículo 3.1 b) del Real Decreto 909/1978, tampoco sirve como instrumento eficaz en el caso de la región extremeña, pues al exigir una distancia mínima de 500 metros con las Oficinas de Farmacia ya existentes y dadas las características urbanísticas de nuestros pueblos, esta vía excepcional resulta prácticamente inviable.

Igualmente la vía excepcional del artículo 3.1 b) tampoco permite la instalación de Oficinas de Farmacia en pedanías y entidades locales menores, pues aunque son núcleos aislados de población, casi nunca alcanzan la cifra de 2.000 habitantes, dándose la paradoja de que un municipio de 500 habitantes tendría derecho a una Oficina de Farmacia y una entidad local menor de 700 habitantes no.

Así pues, el objetivo principal de la presente norma es el desarrollo del artículo 8.5 del Estatuto de Autonomía, estableciendo los criterios generales de planificación y ordenación farmacéutica a fin de incardinar este servicio de interés público dentro del Sistema Nacional de Salud, teniendo como marco lo preceptuado en el artículo 88 de la Ley del Medicamento.

En el Título I, la Ley estructura la atención farmacéutica en tres niveles de los cuales presta especial atención al nivel de atención

primaria, el cual se llevará a cabo por las Oficinas de Farmacia, botiquines legalmente establecidos y Servicios de Farmacia de las Estructuras Sanitarias de Atención Primaria, y al nivel de atención especializada, el cual se prestará por los servicios de farmacia hospitalaria en centros hospitalarios y psiquiátricos.

Por lo que respecta a las Oficinas de Farmacia se establece el principio general de que sólo se puede ser titular de una única oficina así como los supuestos de regencia y sustitución, imponiéndose la obligación de la existencia de farmacéuticos adjuntos para el caso de que el volumen y diversidad de las actividades así lo aconsejen.

En los artículos 8.º al 10.º se establecen los criterios generales de planificación en orden a la apertura de nuevas Oficinas de Farmacia, y, tomándose como punto de referencia obligado la distribución en Zonas de Salud, se establece como principio básico que en todos los municipios, entidades locales menores, poblados y pedanías que superen los 400 habitantes podrá existir al menos una Oficina de Farmacia.

Asimismo se establece que la proporción de Oficinas de Farmacia será de una por cada 1.800 habitantes, y se señalan los criterios para computar la población, incluida la flotante, estacional o de temporada.

Otro criterio de planificación importante es la reducción de las distancias mínimas entre Oficinas de Farmacia a 250 metros que es la misma distancia que deben guardar respecto de los centros sanitarios, pretendiéndose con esta medida adecuar el establecimiento de Oficinas de Farmacia a las peculiaridades urbanísticas de nuestros pueblos.

Por lo que respecta al procedimiento de autorización, se establece que la adjudicación de las nuevas Oficinas de Farmacia se realizará por la Administración Autonómica en función de un baremo de méritos, respetando en todo momento el mandato constitucional de igualdad, libre concurrencia y publicidad, que se determinará reglamentariamente, desechándose el sistema actual en el que cada farmacéutico elegía el núcleo de población y, haciendo suyo sus habitantes, cerraba toda posibilidad a los demás; el nuevo sistema intenta basarse en una total imparcialidad y objetividad en la concesión, así como en el principio de publicidad y libre concurrencia de todos los profesionales interesados.

Los Capítulos II y III de este Título se dedican a regular la atención farmacéutica en los Equipos de Atención Primaria y en los Centros Hospitalarios, donde se establece la obligatoriedad de la existencia de un servicio de farmacia bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria en los Centros que cuenten con al menos cien camas, debiendo existir un farmacéutico adicional por cada cien camas más.

En los Títulos II y III denominados «De la Distribución de Medicamentos» y «De la Dispensación de Medicamentos de Uso Animal», respectivamente, la Ley se limita a remitirse a la legislación básica del Estado por ser esta normativa la competente para su regulación, sin perjuicio de la normativa de desarrollo que en su día pudiera emanar esta Comunidad Autónoma.

El Título IV lo dedica la Ley a regular las condiciones y requisitos de los establecimientos sanitarios y los servicios de atención farmacéutica, estableciéndose, por un lado, las condiciones generales de apertura, y por otro los requisitos de las instalaciones y funcionamiento, cuya regulación en detalle se difiere a la vía reglamentaria, que en todo caso habrá de ajustarse a los criterios establecidos en el artículo 27 de esta Ley.

En lo que se refiere al Régimen de Incompatibilidades, en el Título V se pretende abortar cualquier posibilidad de especulación en un tema de tanta trascendencia como la Salud Pública, incompatibilizándose el ejercicio profesional del farmacéutico en las Oficinas de Farmacia con, entre otras situaciones, la existencia de cualquier clase de interés económico derivado de la fabricación de medicamentos y productos sanitarios.

En el Título VI denominado «De la Promoción y Publicidad de los Medicamentos» se atribuyen a la Administración Autonómica funciones tuitivas en relación con la publicidad de los productos farmacéuticos al objeto de velar por un uso racional de los medicamentos y por la veracidad de la propaganda dirigida tanto a los profesionales sanitarios como a la población en general.

Por último, el Título VII se consagra al régimen sancionador, materia ésta también reservada a la normativa básica estatal en cuanto a la tipificación de las infracciones, si bien se introduce como novedad la posibilidad de la clausura y cierre de los establecimientos, centros y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros, o de cuya actuación se deriven riesgos para la salud de la población, todo ello sin que tenga carácter de sanción.

TÍTULO I DE LA ATENCIÓN FARMACEUTICA

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

ARTÍCULO I

Corresponde a la Comunidad Autónoma de Extremadura, en desarrollo de lo previsto en el artículo 8.5 del Estatuto de Autonomía, garantizar la prestación de la atención farmacéutica dentro de su

ámbito territorial, regulándola y planificándola como objetivo fundamental de esta Ley.

Atención Farmacéutica es el proceso por el cual se facilita adecuadamente el acceso a medicamentos y productos relacionados a los ciudadanos, contribuyendo a hacer un uso racional y eficiente de los mismos por los profesionales sanitarios y los individuos, participando en la prevención de la enfermedad, la promoción de la salud con el objetivo de mejorar y proteger el estado de salud y la calidad de vida de los individuos y la comunidad.

La Atención Farmacéutica comporta, por tanto, un proceso mediante el cual un farmacéutico coopera con el paciente y con otros profesionales en el diseño, implantación y monitorización de los tratamientos farmacológicos de los pacientes con el fin de optimizar los resultados terapéuticos en éstos.

ARTICULO 2

La atención farmacéutica se prestará en todos los niveles del sistema sanitario mediante los establecimientos y servicios que se establecen en este artículo, los cuales actuarán coordinadamente para otorgar una atención farmacéutica integral a la población.

Se concibe la atención farmacéutica como el servicio de interés público comprensivo del conjunto de actuaciones, tanto en el ámbito asistencial como de salud pública, que deben ajustarse en las condiciones que se establecen en la legislación vigente bajo la responsabilidad de un farmacéutico en los establecimientos y servicios farmacéuticos que se refieren a continuación:

a) En el nivel de Atención Primaria se llevará a cabo por las Oficinas de Farmacias y botiquines abiertos al público en la forma legalmente establecida y por los Servicios de Farmacia de las Estructuras Sanitarias de Atención Primaria.

b) En el nivel de Atención Hospitalaria especializada se desarrollará en los Centros Hospitalarios y Psiquiátricos, y deberá ser prestado por los Servicios de Farmacia y depósitos de Medicamentos.

c) La dispensación de medicamentos de uso animal se realizará en los establecimientos que determina el artículo 50 de la Ley del Medicamento mediante los correspondientes Servicios Farmacéuticos y bajo el control y presencia permanente de un farmacéutico.

d) En Centros de carácter Socio-Sanitarios, y en establecimientos de dispensación fitoterapéutica.

La custodia, conservación y dispensación de medicamentos se realizará conforme a lo dispuesto en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

CAPITULO II

De la Atención Farmacéutica en el nivel de Asistencia Primaria

SECCION PRIMERA.—De las Oficinas de Farmacia

ARTICULO 3

La Oficina de Farmacia es un establecimiento sanitario de interés público en el que uno o más farmacéuticos llevan a cabo las siguientes funciones:

- La adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de uso humano o animal y de aquellos otros utensilios y productos de carácter sanitario que se utilicen para la aplicación de los anteriores, o de utilización o carácter tradicionalmente farmacéuticos.
- La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con los procedimientos y controles de calidad establecidos.
- La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos de farmacovigilancia.
- La colaboración con la Administración Sanitaria o la Corporación Farmacéutica en la formación e información dirigidas a los usuarios y al resto de profesionales sanitarios sobre el uso racional del medicamento.
- La vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas.
- La realización de todas aquellas funciones de carácter sanitario que pueda realizar el farmacéutico de acuerdo con su titulación.
- La corresponsabilización junto con el resto de profesionales sanitarios y el propio paciente en la mejora y el mantenimiento de su salud y su calidad de vida, utilizando para ello las estrategias e instrumentos necesarios para la adecuada atención farmacéutica (colaboración con los miembros del Equipo de Salud de su zona, información y educación sanitaria al paciente, utilización y elaboración de protocolos farmacoterapéuticos de pacientes con patologías crónicas que requieren medicación continuada, utilización de registros sobre reacciones adversas a medicamentos y sobre consultas terapéuticas realizadas por los pacientes...).

ARTICULO 4

Queda totalmente prohibida la venta a domicilio, ambulante, por correspondencia o cualquier otra modalidad de venta indirecta al público de medicamentos de uso humano y veterinario, sin perjui-

cio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

ARTICULO 5

El carácter permanente de la asistencia farmacéutica que se preste a la población a través de las oficinas de farmacia se garantizará con carácter mínimo, oídos los usuarios, directamente o a través de sus representantes, los Colegios Profesionales y en coordinación con el resto de Servicios Sanitarios de la Zona de Salud, durante todos los meses y días del año mediante la correspondiente ordenación por la Administración Sanitaria, en relación a los horarios de apertura y cierre al público, turnos de servicio de urgencia, una vez establecida de acuerdo con los usuarios, cierre temporal o definitivo, voluntario o no de las mismas, y las vacaciones; arbitrándose las medidas necesarias para su difusión y general conocimiento de la población usuaria.

La Administración Sanitaria Regional será competente para la adopción de las medidas correctoras que sean necesarias en caso de incumplimiento.

ARTICULO 6

La titularidad de una Oficina de Farmacia abierta al público corresponde a uno o más farmacéuticos que se responsabilizan de la funciones citadas en el artículo 3.º. Sólo se puede ser titular o cotitular de una única Oficina de Farmacia. De acuerdo con el artículo 14 de la presente Ley, la titularidad deberá recaer en el farmacéutico o farmacéuticos que acrediten la propiedad, o los derechos de naturaleza real o personal en que legitime la posesión del local, enseres y específicos existentes en el tiempo en el que se haga efectiva la autorización de la Administración Autonómica.

Podrá autorizarse el nombramiento de un farmacéutico regente en los casos determinados en el artículo 14 de la presente Ley, asumiendo éste las mismas responsabilidades profesionales que el titular.

En los supuestos que se prevean reglamentariamente, que en todo caso contemplarán el ejercicio de un cargo público de carácter representativo y con dedicación exclusiva, que siempre tendrán carácter temporal, en la oficina de farmacia podrá haber un farmacéutico sustituto que se responsabilice de las funciones determinadas en el artículo 3.º

El titular o titulares, el regente o el sustituto, podrán contar con la colaboración de farmacéuticos adjuntos, así como de personal auxiliar y ayudantes técnicos de farmacia que realizarán, bajo la supervisión del farmacéutico, las funciones de recepción, almacenamiento, dispensación, elaboración y análisis que les sean encomendadas sin llegar en ningún momento a realizar aquéllas que sean

propias del farmacéutico de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 3.º de la presente Ley.

Reglamentariamente, previa comunicación de la Junta a la Asamblea de Extremadura, se determinarán los supuestos en que, atendiendo al volumen o diversidad de las actividades de la Oficina de Farmacia, sea preciso contar con uno o más farmacéuticos adjuntos, auxiliares o ayudantes técnicos de farmacia. El volumen de la actividad se determinará con carácter anual y en el mes de enero para cada Oficina de Farmacia. En cualquier caso, el número de auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia que trabajen en una Oficina de Farmacia deberá ser, como mínimo, igual al de farmacéuticos adjuntos.

La autorización administrativa concedida para la instalación de una Oficina de Farmacia caducará cuando el beneficiario de la misma cumpla la edad de setenta años.

ARTICULO 7

La presencia y actuación profesional en la Oficina de Farmacia del farmacéutico titular debidamente identificado, es un requisito indispensable para realizar las funciones establecidas en la presente Ley; sin perjuicio de las responsabilidades puntuales de colaboración de farmacéuticos adjuntos o de los supuestos de sustitución o regencia.

ARTICULO 8

La autorización de nuevas oficinas de farmacia se sujetará a una planificación sanitaria general, conducente a garantizar una atención farmacéutica adecuada a las prioridades geográficas y demográficas de Extremadura y un uso racional de los medicamentos, así como a posibilitar un más alto nivel de calidad y equipamiento en la dispensación de medicamentos.

ARTICULO 9

Se tomarán como base de planificación las Zonas de Salud que constituyen el marco territorial de la atención primaria de salud, siendo la demarcación poblacional y geográfica fundamental capaz de proporcionar una atención continuada, integral y permanente.

ARTICULO 10

En todos los municipios podrá existir, al menos, una Oficina de Farmacia. En las entidades locales menores, poblados, pedanías o cualquier entidad poblacional de ámbito inferior al municipio contemplada en la legislación de régimen local, podrá existir, al menos, una Oficina de Farmacia, siempre que tengan una población superior a 400 habitantes. Respetando en todo caso las existentes a la entrada en vigor de la presente Ley.

El número total de Oficinas de Farmacia en los núcleos urbanos citados anteriormente no excederá de una por cada 1.800 habitantes. Las autorizaciones de las siguientes oficinas de farmacia será por tramos a partir de 1.801-3.600 habitantes, 3.601-5.400, y así sucesivamente. Para el cómputo de los habitantes se tomará como referencia la población que conste en el último padrón municipal o rectificación anual del mismo vigente en el momento de inicio del procedimiento de autorización.

En aquellos casos en que resulte acreditada la existencia de población de hecho, flotante, estacional, o de temporada, ésta se computará sumándose a la población de derecho y prorrateándose mensualmente a fin de obtener la población total a efectos de la ratio contemplada en el presente artículo.

Cuando se autorice la apertura de una nueva Oficina de Farmacia, o el traslado de alguna de las ya establecidas, la Administración Sanitaria Autonómica habrá de tener en cuenta la dispersión geográfica y poblacional del municipio u otro núcleo poblacional, así como la densidad de población y la demanda asistencial en la Zona de Salud, autorizando un emplazamiento que garantice el adecuado servicio farmacéutico a la población.

Las nuevas Oficinas de Farmacia deberán guardar una distancia mínima de doscientos cincuenta metros respecto de las ya existentes, así como de los centros sanitarios. Esta distancia mínima no será de aplicación en aquellos núcleos de población donde vaya a existir una única Oficina de Farmacia.

Reglamentariamente se determinará el procedimiento de medición de las distancias mínimas que se establecen.

ARTICULO 11

El procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia se ajustará a lo dispuesto en el presente artículo, a las normas generales de procedimiento administrativo, y a lo que se establezca reglamentariamente sobre esta materia.

El procedimiento podrá iniciarse:

- a) a instancia de un farmacéutico o farmacéuticos interesados.
- b) a instancias de los Consejos de Salud de Zona.
- c) a instancia de los Ayuntamientos o núcleos urbanos interesados.
- d) de oficio por la Administración Sanitaria Regional.

El conocimiento, tramitación y resolución de los procedimientos relativos a las potestades sobre Oficinas de Farmacia contempladas en esta Ley, corresponde a la Administración Autonómica a través de sus órganos competentes.

La autorización de Oficinas de Farmacia se otorgará por concurso público, de acuerdo con el baremo y procedimiento que reglamentariamente se determine y en el que necesariamente habrán de tenerse en cuenta los siguientes criterios:

- experiencia profesional.
- méritos académicos.
- formación postgraduada.
- valoración de la integración profesional y empadronamiento mínimo de tres años en el ámbito de esta Comunidad Autónoma.
- medidas de fomento, mantenimiento y creación de empleo.

Se valorará con cero puntos el apartado de experiencia profesional, a todos aquellos concursantes que hayan transmitido alguna Oficina de Farmacia de acuerdo con lo dispuesto en la Disposición Transitoria Tercera de la presente Ley.

En el supuesto de que haya más de un farmacéutico que participe conjuntamente en el procedimiento de autorización se hallará la media ponderada de los méritos de cada uno de ellos.

La ponderación de la totalidad de los méritos que se incluyan en cada uno de los criterios apuntados en ningún caso podrá superar el treinta por ciento del total máximo alcanzable.

La autorización de una nueva Oficina de Farmacia obtenida a través del procedimiento de autorización establecido en el presente artículo llevará aparejada la renuncia de otra u otras autorizaciones administrativas de apertura si existieran, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 6.º.

En ningún caso podrán participar en el procedimiento de autorización de Oficina de Farmacia los farmacéuticos que tengan más de 65 años al inicio del procedimiento.

En aquellos casos en que exista más de un titular y se produzca la jubilación, renuncia o fallecimiento de uno de ellos, la autorización administrativa quedará automáticamente asignada al otro u otros cotitulares.

El régimen de cotitularidad de Oficinas de Farmacia quedará limitado a los titulares iniciales de la autorización administrativa.

ARTICULO 12

El titular de una Oficina de Farmacia instalada en una Zona de Salud sólo podrá solicitar el traslado de esta Oficina de Farmacia dentro del mismo municipio en el cual esté emplazada y siempre que este traslado no deje sin Oficina de Farmacia su Zona de Salud y se cumplan los requisitos establecidos en la presente Ley.

En los casos de traslado ordinario, se respetarán las distancias fijadas en el artículo 10 de la presente Ley.

El traslado puede ser ordinario o forzoso. En el caso de traslado forzoso deberán volver a su local de partida.

a) Son causas de traslado ordinario:

- La extinción del contrato de arrendamiento del local donde esté ubicada o título de disponibilidad del mismo.
- El derrumbamiento, la autorización de demolición o el acuerdo de desalojo, adoptado en un expediente de declaración de estado ruinoso, que conlleve el desalojo del edificio donde está ubicada la Oficina de Farmacia, sin posibilidad de retorno a la ubicación de origen.
- Todas las que tengan su origen en la voluntad del farmacéutico.

Los traslados ordinarios serán siempre definitivos y conllevarán el cese de la actividad en la ubicación de origen.

b) Son causas de traslado forzoso:

- El derrumbamiento, la autorización de demolición o la tramitación de un expediente de declaración de estado ruinoso, que conlleve el desalojo del edificio donde está ubicada la Oficina de Farmacia, siempre que se conozca que el edificio va a ser reconstruido y el farmacéutico se comprometa a retornar al mismo.

Los traslados forzosos serán provisionales, y, en todo caso, para un plazo máximo de dos años, salvo que la reconstrucción del edificio exija un mayor plazo de acuerdo con la licencia municipal de obra, en cuyo caso el plazo podrá prorrogarse por el tiempo necesario, que nunca podrá exceder de otros dos años. Este segundo plazo será improrrogable.

Los traslados forzosos implicarán el cierre temporal de la Oficina de Farmacia en su ubicación de origen. La Administración Autónoma velará porque la población afectada por el cierre temporal tenga la asistencia farmacéutica debida.

ARTICULO 13

Los locales de las Oficinas de Farmacia, tanto los de nueva apertura como los que procedan de un traslado, contarán con acceso libre, directo y permanente a una vía pública y con una superficie útil de 70 metros cuadrados, en una o varias plantas contiguas y consecutivas entre sí, siendo la planta de acceso a la calle de 35 metros cuadrados como mínimo. Se exigirá un espacio mínimo de 15 metros cuadrados por cada una de las otras actividades que se puedan realizar en los mismos locales. Contarán de forma imprescindible con una zona de atención al usuario, almacén, despacho del farmacéutico que permita atención individualizada y aseo.

Reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos y materiales que deben reunir, así como el utillaje y demás existencias de las que han de disponer las Oficinas de Farmacia.

ARTICULO 14

Queda prohibida la venta, cesión, traspaso, arrendamiento o cualquier otra forma de transmisión, ya sea por actos inter vivos o mortis causa, de la autorización administrativa concedida en su día para la apertura de la Oficina de Farmacia.

Los locales, existencias y demás enseres de la Oficina de Farmacia al ser patrimonio de carácter privado, quedan sometidos al régimen jurídico que sea de aplicación.

Para que las órdenes de preferencia sean efectivas, el concursante autorizado podrá acogerse a las líneas de créditos que para la pequeña y mediana empresa tiene establecidas la Junta de Extremadura.

En el caso de caducidad de la autorización administrativa por cumplimiento de la edad establecida, y en los de muerte, incapacidad, o renuncia del titular de la autorización administrativa, se procederá a iniciar un nuevo procedimiento de autorización en los términos establecidos en el artículo 11 de esta Ley, y, durante la tramitación del nuevo procedimiento, deberá haber al frente de la Oficina de Farmacia un farmacéutico regente.

El farmacéutico regente será nombrado por la Administración Autónoma a través del procedimiento que reglamentariamente se determine.

Cuando se produzca una nueva autorización administrativa para una Oficina de Farmacia ya autorizada, el titular o titulares deberán mantener en sus puestos de trabajo, como mínimo, a los mismos auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia que vinieran prestando servicios de carácter laboral con anterioridad.

SECCION SEGUNDA.—De los Botiquines

ARTICULO 15

Cuando no sea posible la apertura de una Oficina de Farmacia en un núcleo urbano de los enumerados en el artículo 10.º, y fuera necesaria la asistencia farmacéutica, la Administración autorizará la instalación de un botiquín vinculado a una Oficina de Farmacia de la misma Zona de Salud.

La dispensación de medicamentos en dichos botiquines necesitará la presencia física de un farmacéutico titulado, estableciéndose un horario compatible que garantice su presencia en las dispensaciones, limitándose exclusivamente a la dispensación de medicamentos, efectos y

accesorios, pudiéndose llevar a cabo bajo su supervisión excepcionalmente por el personal auxiliar y ayudantes técnicos de farmacia.

Reglamentariamente se determinará el procedimiento de apertura de botiquines, horario, requisitos mínimos, funcionamiento y cierre.

SECCION TERCERA.—De los Servicios Farmacéuticos en los Equipos de Atención Primaria

ARTICULO 16

Los Servicios Farmacéuticos en los Equipos de Atención Primaria englobarán las actividades y funciones relativas a la actuación farmacéutica en el ámbito de la Atención Primaria de Salud que a continuación se relacionan:

La Atención Farmacéutica a través de los Servicios Asistenciales de Atención Primaria

1.—Este servicio englobará todas las actividades de los servicios farmacéuticos en el ámbito de la Atención Primaria, procurando la mayor eficacia y calidad asistencial.

Son funciones y responsabilidades del farmacéutico de Atención Primaria de Zona de Salud las correspondientes a técnicos de medicamento y las actuaciones generales de control, coordinación e inspección sanitarias y, en su caso, análisis de aquellos aspectos relacionados con la higiene del medio y de los alimentos de origen vegetal y mineral, así como otras actividades relacionadas en el ámbito de la salud pública, entre ellas:

- a) Planificación, coordinación y ejecución de programas y actividades dirigidas a mejorar el uso racional del medicamento mediante el estudio y evaluación de la utilización del mismo en concordancia con la Ley 25/1990 en el ámbito geográfico y funcional del servicio de atención primaria.
- b) Elaboración de protocolos y pautas farmacoterapéuticas en la correspondiente «Comisión de Área para el Uso Racional del Medicamento de Atención Primaria», bien directamente o a través de la coordinación que pudiera establecerse entre los farmacéuticos del nivel primario de dicha Área de Salud y velar por la puesta en práctica de los mismos en su Zona de Salud.
- c) Potenciación y colaboración en la detección de efectos adversos de los medicamentos por medio de la farmacovigilancia.
- d) Participación en las comisiones multidisciplinarias y en los programas especiales que se desarrollen relacionados con el uso de los medicamentos.
- e) Asesoramiento al personal sanitario y a los órganos de gestión

del servicio de atención primaria en materia de medicamentos y, en general, en aquellas materias en que pueden ser útiles sus conocimientos, así como en programas de prevención de catástrofes establecidos por las Autoridades responsables de la Protección Civil.

f) Custodia, conservación y, en su caso, preparación de aquellos medicamentos que deban ser aplicados dentro de los centros de atención primaria o en los desplazamientos de urgencia por el facultativo en servicio de atención domiciliaria, de acuerdo con el artículo 103,1.º b) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y Ley del Medicamento.

2.—De igual forma, los farmacéuticos de los Servicios de Atención Primaria colaborarán con los restantes profesionales integrados y con las Oficinas de Farmacia existentes en su ámbito geográfico y funcional, en todas las actividades relacionadas con el uso racional de medicamento, la promoción de la salud, la prevención de enfermedades y la educación sanitaria, y en las funciones siguientes:

- a) Participación en la elaboración y ejecución de los programas de promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y de información y educación del medicamento a la comunidad y en especial al paciente, realizando los pertinentes protocolos.
- b) Participación en la elaboración y ejecución de programas de investigación en el ámbito de la atención primaria.
- c) Participación en la elaboración y ejecución de programas de docencia y de información a los profesionales de la atención primaria.
- d) La autoevaluación de las actividades realizadas y de los resultados logrados.

3.—Para una mejor coordinación en cada Zona Básica de Salud, las Oficinas de Farmacia estarán representadas en las comisiones relacionadas con la atención farmacéutica que se creen en el ámbito del servicio de atención primaria y en los Consejos de Salud.

4.—Los farmacéuticos adscritos a los servicios farmacéuticos de atención primaria estarán en régimen de dedicación exclusiva, siendo incompatible su actividad con la titularidad o cotitularidad de Oficina de Farmacia, así como con cualquier otra actividad para la que sea necesaria el título de farmacéutico.

En todo caso hay que tener en cuenta la incompatibilidad que se propone en la disposición transitoria referida a los Inspectores Farmacéuticos Municipales sin plaza en propiedad.

La Atención Farmacéutica a través de los Servicios de Salud Pública en Atención Primaria

1.—Los Servicios oficiales de salud pública engloban las actividades y funciones relacionadas con la atención farmacéutica en el ámbito

de la atención primaria de la salud y las competencias en materia farmacéutica que tenga atribuidas.

2.—Los servicios Farmacéuticos de Atención Primaria desarrollarán las siguientes funciones:

a) Higiene e inspección de los alimentos de origen no animal: vigilancia, inspección y control de todas las actividades relacionadas con la fabricación, manipulación, distribución y consumo de alimentos en cuanto a su repercusión sobre la salud.

b) Sanidad ambiental: vigilancia y control de las aguas de consumo público y residuales: zonas de baño, domésticas, urbanas e industriales, acampadas, piscinas y, en general, todas aquellas actividades que puedan desarrollarse para defenderse de la contaminación higiénico-sanitaria del medio ambiente (recogida y eliminación de basuras domésticas, urbanas e industriales y otros).

c) Laboratorio de Salud Pública: realización de las determinaciones analíticas que puedan efectuarse en los laboratorios de los Centros de Salud derivadas de las actuaciones inspectoras o previstas en los diversos programas incluidos en los planes de salud:

c1) Todas las funciones analíticas de control e inspección se entenderán referidas a: materias primas. Alimentos y bebidas elaboradas. Aditivos alimentarios, coadyuvantes tecnológicos, así como de su uso correcto cualitativo y cuantitativo. Alimentos y bebidas en fase de elaboración, conservación y transporte.

c2) Análisis e inspección de utensilios y envases: plásticos, metal, papel, embalaje, elaboración, conservación y envasado de todo lo relacionado con los alimentos y bebidas anteriormente referidas.

c3) Inspección y control de establecimientos, fábricas, depósitos, industrias, instalaciones y de todos los locales donde se elaboren, almacenen o vendan cualquiera de los productos a que se refiere esta disposición.

c4) Productos destinados a fabricación fraudulenta de alimentos.

c5) Control, prevención y seguimiento en toxiinfecciones alimentarias y análisis correspondientes.

c6) Inmovilizaciones y campañas alimentarias de productos incluidos en esta disposición.

c7) Control e inspección de las «cadenas de frío» en alimentos: material y medios. Temperaturas. Cambios. Rotura de cadenas.

c8) Control e inspección de sistemas de «conservación y almacenamiento» de alimentos y bebidas. Control de puntos críticos.

c9) Medios de transporte de alimentos y bebidas: control e inspección del sistema de transporte. Clases de vehículos.

c10) Inspección, vigilancia y control contra fraudes alimentarios: denuncias correspondientes.

d) Vigilancia, control e inspección de industrias y establecimientos en donde se fabriquen o expendan productos medicamentos zoonos, productos fitosanitarios, productos cosméticos y de higiene, productos dietéticos, plantas medicinales y, en general aquellas que por sus características puedan ser objeto de supervisión farmacéutica.

e) Supervisión y control de las operaciones públicas y privadas de desinsectación, desratización de la industria y de los sistemas de desinfección de materiales y utensilios en las industrias de alimentación de su competencia. Control de las actividades de las empresas dedicadas a este tipo de labores.

f) Certificación de exportación a terceros países, de los productos elaborados en las industrias de su competencia, basados, cuando corresponda, en los análisis reglamentarios realizados en los Laboratorios de Salud de la Consejería de Bienestar Social u otros autorizados.

g) Participación en los programas de formación y/u obtención del Carnet de Manipulador de Alimentos.

h) Participación en los programas de colaboración que se establezcan con la Agencia de Medio Ambiente: control adecuado de los niveles de emisión de sustancias indicadoras de contaminación en los núcleos de población que permitan detectar posibles situaciones de riesgo sanitario; identificación de puntos donde los niveles de emisión de contaminantes tengan repercusiones en la salud; valoración de los riesgos de contaminación atmosférica física y química y su incidencia en la morbimortalidad, y aplicación de medidas correctoras para la disminución de contaminantes atmosféricos susceptibles de incidir directa o indirectamente en la salud de población.

i) Participación en la elaboración y aplicación de otros programas de sanidad ambiental, nutrición, higiene alimentaria, farmacología, drogodependencias y, en general, las de promoción a la salud y prevención de la enfermedad promovidos por los equipos de atención primaria de cada Zona de Salud y la Administración Sanitaria competente.

j) Cumplimentar todos los documentos oficiales que se deriven de actuaciones propias o que le sean requeridos por el coordinador u otras autoridades sanitarias dentro de sus competencias.

k) Aquellas otras de análoga naturaleza acordes con su categoría profesional.

l) Funciones de Administración con la consiguiente información sanitaria y coordinación administrativa, evaluando las actividades realizadas y los resultados logrados en la atención farmacéutica y sanitaria.

m) Higiene Bromotológica:

UNO: Alimentos de origen no animal naturales o sintéticos con carácter enunciativo, no limitativo, que se integran en este apartado:

a) Hidratos de carbono; cereales, leguminosas, tubérculos y raíces feculentas. Harinas, féculas y derivados. Harinas preparadas. Pan y derivados. Pastas alimenticias. Bollos y bizcochos. Pastelería y confitería.

b) Alimentos Edulcorantes: Azúcar, jarabes, miel, confituras. Edulcorantes artificiales y sintéticos.

c) Estimulantes (todos): café y sucedáneos. Té y sucedáneos (nues de cola, yerba mate). Cacao y derivados. Chocolate y derivados. Tabaco.

d) Helados, granizados (todos).

e) Grasa y aceites vegetales (naturales y sintéticos): Frutas y semillas oleaginosas. Mija, girasol, soja, linaza, semillas, etc. Almazara. Procesos de fabricación. Prensa. Disolventes usados, etc.

f) Condimentos. Vinagres, especias, sal.

g) Aditivos, colorantes, conservantes (todos). Coadyuvantes, espesantes, mejorantes, etc. Todos los productos que se añaden a la alimentación para variar sus condiciones organolépticas, físicas, químicas o microbiológicas.

h) Levaduras y fermentos. Naturales o artificiales.

i) Dietéticos. Alimentos y bebidas para alimentación especial por razón de edad o enfermedad, reconstituyentes, alimentación infantil (leches para lactantes, papillas, tarros variados), geriátrica. Platos preparados y/o precocinados (todos). Preparados alimenticios bajo fórmulas específicas y para regímenes especiales.

j) Energéticos: Proteínas, péptidos, aminoácidos y otras combinaciones nitrogenadas. Glúcidos y lípidos.

k) Inspección y control de instalaciones y locales donde estos alimentos se elaboran, almacenan o venden. Control de puntos críticos.

DOS: Bebidas

a) Aguas para beber. Potables de consumo público. Envasadas. Mineromedicinales.

b) Alcohólicas (todas). Alcohol. Vinos. Uvas. Mostos. Cervezas. Aguardientes. Licores. Procesos de fermentación alcohólica.

c) Sin alcohol (todas). Refrescantes. Gasificadas o gaseosas. Líquidas (suspensiones). Horchatas.

TRES: Aguas de consumo público

Intervención sanitaria de las instalaciones y vigilancia continua de la calidad del agua de abastecimiento. Además se tendrá en cuenta:

a) En el caso de las Mancomunidades de abastecimiento a poblaciones de diferentes Zonas de Salud, la intervención sanitaria de la planta de tratamiento será coordinada y solidaria entre los farmacéuticos de atención primaria adscritos a esta función en las correspondientes Zonas de Salud.

b) Se velará por el cumplimiento de las normas vigentes, en cada momento, en lo referente al tratamiento del agua y a la frecuencia y tipo de análisis, debiendo recabar de la empresa abastecedora la información analítica, boletines y libros de análisis que se consideren necesarios para el ejercicio de su responsabilidad en la Zona de Salud.

c) Se cumplimentarán los preceptivos informes (periódicos y puntuales), sobre la situación sanitaria del agua de consumo, así como la realización de estudios epidemiológicos a gran escala demandados por la autoridad sanitaria.

d) Abastecimientos, depósitos, instalaciones y tratamientos.

e) Control de potabilidad del agua.

f) Caracteres organolépticos, físico, químico y bacteriológico.

g) Incidencias de cualquier estadio.

h) Controles de cloración.

i) Campañas de seguimiento de componentes de agua.

j) Su purificación.

k) Tratamientos correctores.

l) Transportes y contenedores, fijos y móviles (auto-cubas).

m) Problemas de abastecimiento.

n) Contaminación.

ñ) Pozos, fuentes, manantiales.

o) Depuración.

p) Su calidad y calificación.

CAPITULO III

De la atención farmacéutica en el nivel de asistencia hospitalaria y especializada

ARTICULO 17

La atención farmacéutica en los centros hospitalarios se llevará

a cabo a través de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos. En el ámbito de éstos, los farmacéuticos desarrollarán las funciones que les encomienda la presente Ley, prestando un servicio integrado en las otras actividades de la atención hospitalaria.

A efectos de la presente Ley tendrán la consideración de Centros Hospitalarios los Hospitales y Centros Psiquiátricos, así como las Residencias Sociosanitarias donde exista necesidad de provisión de servicio farmacéutico continuado.

Los Servicios de Farmacia Hospitalarios estarán bajo la dependencia de la dirección del centro y desarrollarán las labores de carácter asistencial, docente, investigador y administrativo que se establecen en el artículo siguiente.

ARTICULO 18

Las funciones que desarrollará el servicio de farmacia serán las siguientes:

- 1) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad y conservación correcta, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos de aplicación dentro del centro y de aquellos otros medicamentos que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinario de atención a la salud.
- 2) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales, de conformidad con lo dispuesto en la vigente Ley del Medicamento, para su aplicación en los casos citados en el número 1).
- 3) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos en el centro con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración y distribución por dosis unitaria, y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotrópicos o de cualquier otro medicamento de control especial.
- 4) Establecer un sistema de información y de formación para el personal sanitario y para los propios pacientes del centro en materia de medicamentos para el hospital y el área correspondiente.
- 5) Colaborar en el establecimiento de un sistema de vigilancia y control del uso individualizado de los medicamentos en el centro, a fin de detectar sus posibles efectos adversos, estableciendo un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario.
- 6) Realizar estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica, junto con otras labores encomendadas a dar la mayor eficacia a la acción y seguridad del medicamento y a que el uso de éste sea lo más racional posible.

7) Formar parte de las comisiones del centro, en las que pueden ser útiles los conocimientos de los farmacéuticos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y su empleo.

8) Dar apoyo a las otras labores de carácter asistencial dirigidas a los enfermos tratados en el centro respectivo.

9) Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito del medicamento y de los productos sanitarios y participar en los ensayos clínicos.

10) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada del área en el uso racional del medicamento.

ARTICULO 19

En los centros hospitalarios que dispongan de cien o más camas, la atención farmacéutica se prestará a través del servicio de farmacia, que será responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. Será obligatoria la existencia de un farmacéutico más que esté en posesión del mismo título de especialista por cada cien camas adicionales con que cuente el centro.

Para un correcto desarrollo de las funciones encomendadas, los Servicios de Farmacia Hospitalaria deberán contar con personal auxiliar y Ayudantes Técnicos de Farmacia, así como con el personal administrativo y subalterno que sea necesario para una adecuada realización de sus funciones.

Los servicios de farmacia hospitalaria estarán dotados de una estructura física con fácil acceso desde el exterior y comunicación con las unidades de hospitalización y resto de servicios. También estarán dotados de equipamiento, mobiliario, utillaje y material necesario para la realización de sus funciones.

ARTICULO 20

En aquellos centros hospitalarios donde no exista servicio de farmacia por no disponer de cien o más camas, la atención farmacéutica se prestará a través de un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico.

ARTICULO 21

En todo caso el depósito será atendido bajo la presencia física y actuación profesional directa de un farmacéutico, cuyas funciones serán, con carácter general, las establecidas en el artículo 18.º de la presente Ley.

ARTICULO 22

Los farmacéuticos que ejerzan su actividad en los servicios de far-

macias hospitalarias deberán estar en posesión del correspondiente título de especialista.

ARTICULO 23

El servicio de farmacia contará, en todo caso, con la presencia, como mínimo, de un farmacéutico. La organización y el régimen de funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos deberá permitir la disponibilidad de los medicamentos las veinticuatro horas del día.

TITULO II

DE LA DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS

ARTICULO 24

La distribución de medicamentos a las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizadas podrá llevarse a cabo a través de los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos.

Las condiciones y requisitos de los centros distribuidores de medicamentos serán los establecidos por la normativa básica estatal y por la legislación que, en desarrollo de la misma, pudiera dictar la Comunidad Autónoma de Extremadura.

TITULO III

DE LA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS DE USO ANIMAL

ARTICULO 25

La dispensación de medicamentos de uso animal se llevará a cabo por las oficinas de farmacia y los establecimientos a los que se refiere el art. 50 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en las condiciones establecidas en el citado artículo y en las disposiciones que lo desarrollen.

Se asegurará la presencia física de un farmacéutico en dichos establecimientos cuando se dispensen medicamentos de uso veterinario.

TITULO IV

DE LAS CONDICIONES Y LOS REQUISITOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y LOS SERVICIOS DE ATENCION FARMACEUTICA

ARTICULO 26

Los establecimientos y servicios regulados por la presente Ley están sujetos a:

a) La autorización administrativa previa de la Administración Sanitaria Autónoma para su creación, ampliación, modificación, traslado o cierre.

b) La comprobación de que, previamente a la apertura o puesta en marcha, se cumplen las condiciones y requisitos tanto humanos como materiales establecidos, cumplimiento que se certificará mediante la correspondiente acta de inspección.

c) El registro y catalogación, de acuerdo con la normativa básica estatal.

d) La elaboración y comunicación a la Administración sanitaria de las informaciones y datos necesarios para la confección de estadísticas.

e) El cumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de solidaridad e integración sanitaria, en casos de emergencia o de peligro para la salud pública.

f) El control y la inspección del cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente.

g) La comprobación de la no existencia de ningún tipo de incompatibilidad profesional del titular o titulares de la autorización.

ARTICULO 27

A fin de asegurar la calidad de la atención farmacéutica prestada, los establecimientos sanitarios y los demás servicios de atención farmacéutica regulados en la presente Ley deben gozar del espacio, de la distribución de las áreas de trabajo y del equipamiento necesario.

La Administración Autónoma, a través de sus órganos competentes, fijará los requisitos necesarios en cuanto a instalaciones y funcionamiento de los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley.

TITULO V

DEL REGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES

ARTICULO 28

Sin perjuicio de las incompatibilidades vigentes con carácter general, el ejercicio profesional del farmacéutico en las Oficinas de Farmacia y demás servicios y establecimientos regulados por la presente Ley, es incompatible con la existencia de cualquier clase de intereses económicos derivados de la fabricación de medicamentos y productos sanitarios.

En particular el ejercicio profesional del farmacéutico en Oficina de Farmacia, en cualquiera de sus modalidades, es incompatible con:

- a) El ejercicio profesional en cualquier servicio farmacéutico del sector sanitario, Atención Primaria, Servicio de Farmacia Hospitalaria o en centro elaborador o distribuidor de medicamentos de uso humano y/o animal.
- b) El ejercicio clínico de la medicina, la odontología y la veterinaria.
- c) El ejercicio profesional en establecimientos comerciales detallistas de medicamentos de uso animal y entidades o agrupaciones ganaderas.
- d) Laboratorios de análisis clínicos o bromatológicos, ópticas, ortopedias, herboristerías y otros de análogas características que no estén anexos a la Oficina de Farmacia.
- e) Cualquier actividad profesional que impida la presencia física con carácter general del farmacéutico en el horario normal de atención al público.

Para el adecuado cumplimiento de este articulado, se hace necesaria la reestructuración del Cuerpo de Inspectores Farmacéuticos Municipales y Sanitarios Locales. En este sentido se habrán de respetar los derechos de los farmacéuticos con plaza en propiedad.

TITULO VI

DE LA PROMOCION Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

ARTICULO 29

La Administración Sanitaria Regional, en colaboración con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, velará para que la promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, tanto si se dirigen a los profesionales de la salud como si se dirigen a la población en general, se ajusten a criterios de veracidad y no induzcan al consumo.

Los mensajes publicitarios de especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de publicidad y que se difundan exclusivamente en el ámbito de Extremadura serán autorizados por el órgano administrativo competente de acuerdo con los requisitos establecidos. Se establecerá reglamentariamente el procedimiento para obtener esta autorización.

La Administración Sanitaria Regional cuidará de que la promoción de especialidades farmacéuticas dirigidas a profesionales sanitarios en el ámbito de Extremadura esté de acuerdo con los datos contenidos en el registro de especialidades farmacéuticas,

sea rigurosa, bien fundamentada y objetiva y no induzca a error, teniendo acceso a efectos de inspección, a todos los medios de información y de promoción utilizados, ya sean escritos, audiovisuales, informáticos o de cualquier otra naturaleza, o en cualquier otro soporte que se pudiera utilizar, que deben tener carácter científico e ir dirigidos exclusivamente a profesionales sanitarios.

Corresponde a la Administración Autonómica, oídos los Colegios Profesionales, dictar las normas y ejercitar las actuaciones pertinentes que en dicho ámbito correspondan.

TITULO VII

DEL REGIMEN SANCIONADOR

INFRACCIONES Y SANCIONES

ARTICULO 30

Las infracciones de los preceptos de la presente Ley, de la normativa que la desarrolle, o de la normativa básica estatal en esta materia, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª La modificación por parte del titular de la autorización de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó la misma.

2.ª No aportar las entidades o personas responsables los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias.

3.ª La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional en los establecimientos obligados a ello.

4.ª No contar las entidades de distribución y dispensación con las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.

5.ª No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencias o catástrofes, en los casos que resulte obligado.

6.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción y omisión que perturbe o retrase la misma.

7.ª Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

8.ª No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

9.ª Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos en que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.

10.ª No proporcionar a los Facultativos Sanitarios en ejercicio la ficha técnica de especialidades farmacéuticas antes de su comercialización.

11.ª Modificar los textos de la ficha técnica, prospecto y etiquetado sin contar con la necesaria autorización.

12.ª Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

13.ª Incumplimiento del deber de colaborar con la Administración Sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

14.ª No ajustar los precios de las especialidades farmacéuticas a lo determinado por la Administración.

15.ª El incumplimiento de horarios establecidos.

16.ª El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa vigente que, en razón de los criterios contemplados en este artículo merezcan la calificación de faltas leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

17.ª El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios efectuados, por quien tenga intereses directos o indirectos en la distribución y dispensación de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

b) **Infracciones graves:**

1.ª La distribución y dispensación de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

2.ª No realizar en la distribución y dispensación de medicamentos los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria.

3.ª El funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos y Oficinas de Farmacia y Botiquines sin la presencia y actuación profesional de un farmacéutico responsable.

4.ª Impedir la actuación de los Inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se distribuyan y dispensen medicamentos.

5.ª La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

6.ª Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

7.ª Utilizar en personas o animales de abastos, algún producto en fase de investigación sin haber recaído previamente la declaración que lo califique como tal.

8.ª Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

9.ª El incumplimiento por el personal sanitario del deber de Farmacovigilancia.

10.ª La preparación individualizada de vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

11.ª Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

12.ª La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción.

13.ª La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo lo dispuesto en el artículo 90 de la Ley de Medicamento.

14.ª Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de Oficina de Farmacia.

15.ª Incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

16.ª Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, a lo dispuesto en la presente Ley o normativa básica estatal.

17.ª La falta de servicio de farmacia, botiquín o de depósitos de medicamentos en los Centros Hospitalarios y demás instituciones

que estén obligados a disponer de ellos. En estos casos las infracciones se atribuirán al responsable del Hospital o Centro correspondiente.

18.^a El incumplimiento de las funciones que, de acuerdo con la normativa vigente, tienen encargadas los diferentes Centros de Atención Farmacéutica, siendo la responsabilidad del personal técnico del servicio, o si la falta se produce por un mandato, será responsabilidad del gerente del centro infractor.

19.^a No disponer de los recursos humanos y de los requisitos técnicos que, de acuerdo con la presente Ley y las disposiciones que la desarrollen sean necesarios para realizar las actividades y funciones propias del respectivo servicio.

20.^a El incumplimiento de los servicios de urgencia y vacaciones establecidos.

21.^a El incumplimiento de las normas contenidas en la presente Ley y en las Disposiciones complementarias sobre incompatibilidades del personal que desarrolle su actuación en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

22.^a La venta o dispensación de medicamentos fuera de las oficinas de farmacia o de los establecimientos autorizados por la presente Ley.

23.^a La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado I de este artículo.

c) Infracciones muy graves:

1.^a La distribución y dispensación de productos o preparados que se presentasen como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.

2.^a La puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria.

3.^a Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

4.^a La preparación de remedios secretos.

5.^a El ofrecimiento de prima, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley.

6.^a La modificación de la autorización administrativa concedida

respecto a la titularidad o cotitularidad, así como el incumplimiento de lo recogido en la presente Ley respecto a transmisiones, traslados y el procedimiento que se sigue para la autorización de Oficinas de Farmacia.

7.^a La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como graves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado I.^o de este artículo.

ARTICULO 31

Las infracciones serán sancionadas aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 100.000 pesetas.

Grado medio: Desde 100.001 hasta 300.000 pesetas.

Grado máximo: Desde 300.001 a 500.000 pesetas.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 500.001 a 1.000.000 de pesetas.

Grado medio: Desde 1.000.001 a 1.800.000 pesetas.

Grado máximo: Desde 1.800.001 a 2.500.000 pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 2.500.001 a 35.000.000 de pesetas.

Grado medio: Desde 35.000.001 a 67.500.000 pesetas.

Grado máximo: Desde 67.500.001 a 100.000.000 de pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

Reglamentariamente la Junta de Extremadura establecerá los órganos de la Consejería de Bienestar Social o de la Administración Autónoma competentes para imponer las sanciones relativas a las infracciones leves, graves y muy graves.

Además, en los supuestos de infracciones muy graves la Junta de Extremadura podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o servicio por un plazo máximo de 5 años.

La Junta de Extremadura podrá actualizar mediante decreto las cantidades señaladas anteriormente.

ARTICULO 32

Los órganos competentes por razón de la materia de la Administración Autónoma podrán acordar, sin que tenga carácter de sanción y previa audiencia del interesado, la clausura y cierre de los establecimientos, centros y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros o de cuya actuación se deriven riesgos para la salud de la población.

Igualmente, sin carácter de sanción, podrá acordarse la suspensión del funcionamiento o la prohibición de las actividades que se lleven a cabo, hasta que se corrijan los efectos o se cumplan los requisitos establecidos.

ARTICULO 33

Las infracciones y sanciones tipificadas en la presente Ley como leves prescriben al año, las graves, a los dos años, y las muy graves, a los cinco años. El término de la prescripción comenzará a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contar desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

DISPOSICIONES ADICIONALES

PRIMERA.—A efectos de instrumentar la colaboración entre las Oficinas de Farmacia y la Administración Sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.º de esta Ley, podrán suscribirse convenios de colaboración con la Corporación Farmacéutica.

SEGUNDA.—La Administración Autónoma, en colaboración con los Colegios y Organizaciones Profesionales, arbitrará el sistema por el cual se garantice la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los Auxiliares y Ayudantes Técnicos de Farmacia.

TERCERA.—Reglamentariamente se regularán los depósitos o botiquines en los Centros Penitenciarios.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.—Caducarán todos los procedimientos de establecimiento, transmisión e integración de Oficinas de Farmacia que a la entrada en vigor de la presente Ley se encuentren en fase de tramitación. Los que hayan sido objeto de resolución administrativa se continuarán rigiendo por la normativa por la que se iniciaron.

SEGUNDA.—Con el fin de asegurar la continuidad en la prestación del servicio farmacéutico, el titular de la Consejería de Bienestar Social podrá otorgar autorizaciones provisionales de Oficinas de Farmacia para aquéllas que hayan sido autorizadas con anterioridad por la Junta de Extremadura y se encuentren en tramitación judicial, incluidas aquéllas sobre las que haya recaído Resolución denegatoria, siempre que concurren las siguientes circunstancias:

1.ª - Que cumplan los requisitos de planificación de Oficinas de Farmacia previstos en esta Ley.

2.ª - Que así lo soliciten los titulares de las autorizaciones en el plazo de tres meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley.

Las autorizaciones provisionales caducarán cuando se realicen los procedimientos definitivos de autorización. En dichos procedimientos, que se convocarán una vez recaiga sentencia firme, sólo podrán participar aquellos solicitantes que en su momento iniciaran el expediente de apertura dentro de esa localidad y en el mismo núcleo en que fue autorizada, siempre que no disponga de Oficina de Farmacia abierta en la actualidad distinta de la que es objeto del mismo.

TERCERA.—No obstante lo dispuesto en el artículo 14.º de la Ley se podrá autorizar la enajenación, cesión o traspaso de titularidad de Oficinas de Farmacia abiertas en la actualidad por una sola vez; en este supuesto será de aplicación la normativa reglamentaria estatal vigente con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley. En ningún caso se permitirá el ejercicio del derecho de tanteo para clausura del establecimiento.

El régimen de regencia y reserva de titularidad previsto en el artículo 6.2 del Real Decreto 909/1978, será de aplicación a aquellas autorizaciones en las que se den los presupuestos previstos en dicho precepto, a la entrada en vigor de la Ley.

Para el cumplimiento de lo referido en esta Disposición Transitoria y a efectos de la autorización administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11.º de la presente Ley, el nuevo titular completará, si los hubiera, la relación de cotitulares.

CUARTA.—La autorización de apertura de farmacia, actualmente vigentes, con independencia de su forma de adquisición y cuyos titulares hayan alcanzado la edad de 70 o más años, caducarán a los cinco años a partir de la entrada en vigor de la presente Ley. Debiendo contratar farmacéuticos adjuntos todos aquellos titulares que a la entrada en vigor de esta Ley hayan alcanzado la edad de 70 años.

QUINTA.—No obstante lo dispuesto en el artículo 28.º, la titularidad de una Oficina de Farmacia no será incompatible con el desempeño de los puestos pertenecientes al Cuerpo de Titulados Superiores, Escala de Facultativos Sanitarios, de Farmacéuticos Titulares al servicio de la Sanidad Local, hasta que no se produzca la reestructuración en los Servicios de Farmacia de las Estructuras Sanitarias de Atención Primaria, la cual deberá realizarse en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de la presente Ley.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.—Se faculta a la Junta de Extremadura para dictar cuantas disposiciones reglamentarias fueran necesarias para la aplicación de esta Ley.

SEGUNDA.—La presente Ley entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura. También se publicará en el Boletín Oficial del Estado.

Por tanto, ordeno a todos los ciudadanos que sea de aplicación esta Ley que cooperen a su cumplimiento, y a los Tribunales y autoridades que corresponda la hagan cumplir.

Mérida, 25 de junio de 1996.

El Presidente de la Junta de Extremadura,
JUAN CARLOS RODRIGUEZ IBARRA

CONSEJERIA DE PRESIDENCIA Y TRABAJO

CORRECCION de errores al Decreto

81/1996, por el que se aprueban las relaciones de puestos de trabajo de Personal Funcionario y Personal Laboral de la Consejería de Presidencia y Trabajo de la Junta de Extremadura.

Advertidos errores materiales en el Anexo I del Decreto 81/1996, de 4 de junio, por el que se aprueban las relaciones de puestos de trabajo de Personal Funcionario y Personal Laboral de la Consejería de Presidencia y Trabajo de la Junta de Extremadura, publicada en el Diario Oficial de Extremadura n.º 67, de 11 de junio de 1996, se procede a efectuar las oportunas rectificaciones:

En la página 2623, en los puestos con n.º de control 5396 y 5395, en la columna de Titulación, debe suprimirse «LD. EN DERECHO».

CORRECCION de errores al Decreto 82/1996, por el que se aprueban las relaciones de puestos de trabajo de Personal Funcionario y Personal Laboral de la Consejería de Economía, Industria y Hacienda de la Junta de Extremadura.

Advertidos error material en el Anexo I del Decreto 82/1996, de 4 de junio, por el que se aprueban las relaciones de puestos de trabajo de Personal Funcionario y Personal Laboral de la Consejería de Economía, Industria y Hacienda de la Junta de Extremadura, publicada en el Diario Oficial de Extremadura n.º 67, de 11 de junio de 1996, se procede a efectuar la oportuna rectificación:

En la página 2666, en el puesto con n.º de control 3165, en la columna de Titulación, debe suprimirse I.T.I.

Queda sin efecto la corrección de errores al Decreto 83/1996, de 4 de junio, publicada en el Diario Oficial de Extremadura n.º 74, de 27 de junio de 1996.