

# ▣ LEY 19/1998, DE 25 DE NOVIEMBRE, DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Inicio

## EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Hago saber que la Asamblea de Madrid ha aprobado la siguiente Ley, que yo, en nombre del Rey, promulgo.

### PREÁMBULO:

La ordenación de las oficinas de farmacia, la ordenación del medicamento y el protagonismo del Farmacéutico en el sistema sanitario han sido objeto de amplios debates. Todo esto ha determinado la promulgación de Leyes reguladoras que han marcado los principios necesarios para dar las últimas respuestas a estos debates y los medios precisos para afrontar los retos que se derivan de la aparición de nuevos medicamentos, más eficaces pero también con más riesgos, lo que obliga a una mayor y mejor dotación en medios materiales y personales en los servicios y establecimientos farmacéuticos, lo que, además de satisfacer las necesidades de una sociedad moderna, contribuye a una mayor calidad en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, referente éste necesario para garantizar el derecho de la población a la protección de la salud.

Estas exigencias son de tal importancia que, sin duda, son las que han motivado que la Organización Mundial de la Salud, no sólo haya instado a los países a desarrollar políticas amplias en materia de medicamentos, sino que también ha orientado el contexto en que los Farmacéuticos tienen que desarrollar su labor.

En el campo de la atención farmacéutica, la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Europa han promulgado diversas Resoluciones que ponen de manifiesto el importante papel que tiene reservado el Farmacéutico en los sistemas sanitarios y los ámbitos en que este profesional debe desarrollar su trabajo. Dan especial realce a las funciones y servicios que pueden, y deben, prestar los Farmacéuticos, aparte de la dispensación de medicamentos. Todo ello con el objeto de que las normas y principios sobre el uso racional de los medicamentos, no sólo se asiente de manera natural en el quehacer diario de los profesionales, sino que se exija como un derecho por los usuarios del Sistema Sanitario.

De acuerdo con lo anterior, en el cuadro que conformará la política de medicamentos en nuestro país tienen relevancia, como pilares básicos de ella, desde el punto de vista normativo: La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, y las Leyes de ordenación farmacéutica de las diferentes Autonomías que constituyen el Estado español.

Por la Ley 25/1990, de 20 diciembre, del Medicamento, se han sentado los principios y requisitos que deben garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que sean utilizados por los pacientes, los requisitos y los criterios del uso racional de los mismos, las garantías de las condiciones de igualdad en el derecho a la prestación farmacéutica de los ciudadanos españoles y, por último, la ordenación farmacéutica, que esta Ley hace depender de la garantía a la adecuada asistencia farmacéutica.

Por la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, sin perjuicio de las normas autonómicas, se ha avanzado de manera importante en aquellos aspectos de la ordenación farmacéutica que mejor podrían colaborar en mantener para todo el Estado español una planificación farmacéutica armónica en todo el territorio, respetando las características regionales, geográficas y demográficas. Para todo ello adopta medidas generales en cuanto a definición y funciones de las oficinas de farmacia, criterios básicos de la ordenación farmacéutica, tramitación de expedientes, transmisión, presencia de un Farmacéutico en la oficina de farmacia, y la flexibilización del régimen de jornada y horario de apertura, entre otros aspectos. Este conjunto de normas posibilita así un tratamiento legal adaptado a las necesidades concretas y peculiaridades derivadas de la diversidad cultural, geográfica y social de nuestras regiones y Comunidades Autónomas. En este contexto, la presente Ley pretende completar la ordenación farmacéutica de la Comunidad de Madrid, fiel al espíritu y letra de las normas anteriormente citadas, adaptándose a las particularidades de nuestra Comunidad y a sus necesidades.

En cuanto a la habilitación competencial, la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, aprobó el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, estableciendo el artículo 27.4, en la nueva redacción dada por la Ley Orgánica 5/1998, de 7 de julio, de Reforma del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo incluida la potestad reglamentaria y ejecución en materia de sanidad e higiene en el marco de la legislación básica del Estado.

Al tener asumida la Comunidad de Madrid, por vía del artículo 27.4 de su Estatuto, la competencia de desarrollo legislativo en materia de sanidad Interior, haciendo uso de la facultad establecida en el artículo 148.1.21, en relación con el artículo 149.1.16, de la Constitución, y estando la ordenación farmacéutica integrada en la genérica materia

de la sanidad Interior, le compete a la Comunidad de Madrid desarrollar por vía legislativa la regulación de la citada materia, en el marco orientador de la legislación básica dictada por el Estado al respecto: Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986; Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

Pues bien, en el citado ámbito competencial, la presente Ley, en un texto equilibrado, aplica al campo de la práctica farmacéutica el uso racional del medicamento, garantizando de forma adecuada la atención farmacéutica en la Comunidad de Madrid, entendiendo este concepto como: La provisión responsable de terapia medicamentosa con el propósito de conseguir resultados definidos que mejoren la calidad de vida del paciente.

Para ello, la presente Ley tiene en cuenta los distintos niveles de atención farmacéutica. En el nivel de atención primaria, regula las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos de atención primaria y botiquines: en el de los centros hospitalarios y sociosanitarios, los servicios farmacéuticos hospitalarios, servicios farmacéuticos de los centros sociosanitarios y depósitos de medicamentos, y en el nivel de la distribución regula los almacenes mayoristas de distribución de productos farmacéuticos.

En este contexto, por la especificidad y necesidad de actualización, la Ley regula de manera muy especial las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados, de interés público, agrupando el articulado referido a estos establecimientos en bloques bien definidos y que se refieren a: Funciones y servicios; requisitos técnico-sanitarios, y locales e instalaciones y planificación de las oficinas de farmacia, según modelo considerado como mejor adaptado a las circunstancias específicas de la Comunidad de Madrid.

En lo que respecta a las funciones y servicios, teniendo en cuenta que la base de la atención a la salud en la atención primaria en el campo farmacéutico está sustentado por las oficinas de farmacia, se les ha querido dar una particular importancia y extensión.

Dentro del espíritu de garantizar el uso racional del medicamento, al que antes nos hemos referido, estas funciones exceden claramente la actividad de dispensación y elaboración que ya se venían realizando tradicionalmente en las oficinas de farmacia, incluyendo aquellas otras cuyo desarrollo progresivo se pretende estimule la presente Ley; contemplando, además, una vez objetivadas, la posibilidad de concertación de determinadas actividades llegado el momento oportuno.

Estas funciones, en su mayor parte, deben realizarse dentro de un marco de colaboración con las Administraciones sanitarias y en actuación coordinada con otros profesionales sanitarios en el área de salud.

Entre dichas actividades debemos destacar la de información de medicamentos. Actividad imprescindible que debe llevar a cabo el Farmacéutico, con el objetivo inicial de que el paciente sepa utilizar correctamente el medicamento, y dirigida fundamentalmente al cumplimiento correcto del tratamiento. De la misma manera se regula la información a otros profesionales sanitarios.

Por otra parte, para que el consejo farmacéutico en la dispensación de medicamentos sin receta pueda realizarse con unos criterios unificados y según una adecuada selección, es indispensable la elaboración consensuada de protocolos de actuación en síntomas menores, que se han demostrado instrumentos útiles en el uso correcto de los medicamentos para estos casos.

Otra función que se ha demostrado facilita una implicación clínica de la práctica farmacéutica es la confección de perfiles farmacoterapéuticos de los pacientes, que hagan posible la vigilancia y el control del uso individualizado de los medicamentos. Son útiles también para detectar o prevenir duplicaciones en los tratamientos, errores de prescripción, reacciones adversas e interacciones, entre otros. De la misma forma, y según la obligación de notificar reacciones adversas que establece para todo profesional sanitario la Ley del Medicamento, el Farmacéutico de oficina de farmacia ha de colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia en actividades relacionadas con esta materia. Además, al ser el Farmacéutico un profesional en contacto muy directo con el usuario, puede desarrollar una importante labor de educación sanitaria en la población, de forma que ésta adopte comportamientos que mejoren su estado de salud.

Otro aspecto importante que actualiza la presente Ley es el referido a los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia, procurando que lo exigible sea equilibrado con los objetivos que se pretenden. En primer lugar, en lo referente a la dirección técnica y actuación de los Farmacéuticos y personal auxiliar como garantía de servicio al usuario, y en segundo lugar, con relación a los locales e instalaciones.

Con respecto a lo primero, se subraya la importancia de la presencia y actuación personal de un Farmacéutico al frente de la oficina de farmacia, aunque dejando más definida esta obligación de presencia, sea de titular o adjunto. Al mismo tiempo se completa la regulación de las restantes figuras de Farmacéuticos que pueden desarrollar su labor en las oficinas de farmacia. Se considera como un avance importante la función del Farmacéutico adjunto que

haya de sustituir al Farmacéutico titular, verdadero instrumento para garantizar la permanente dirección técnica en las oficinas de farmacia y la asistencia farmacéutica permanente a la población bajo la tutela de la autoridad sanitaria, y que esta asistencia sea de calidad, facilitando la formación continuada del profesional farmacéutico.

En relación a los locales e instalaciones, la presente Ley recoge los requisitos mínimos, actualizados unos y, por primera vez, otros, de los locales, sus dependencias y su equipamiento.

Se destaca la exigencia de autorización de instalaciones para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, instrumento imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos preparados, y la disposición de bibliografía básica actualizada y de reconocida solvencia que permita el desempeño de las funciones y servicios con la máxima garantía para el paciente.

Por último, se ha prestado especial atención a la identificación y señalización de la oficina de farmacia.

Como no puede ser de otra manera, la presente Ley de una particular importancia a la planificación de las oficinas de farmacia. Esto, junto con los anteriores aspectos regulados, conforma el cuadro que va a permitir una ordenación actualizada y precisa para una asistencia farmacéutica adecuada a los ciudadanos de la Comunidad de Madrid. Es por ello que la presente Ley ha concretado, un texto sobre esta materia con el objetivo principal de asegurar una mejor asistencia farmacéutica a la población dentro del marco general establecido en la Ley 16/1997, de 25 de abril.

Una vez estudiada la situación actual y los problemas que plantea, se han adaptado los criterios de planificación que se han considerado más apropiados y el procedimiento de aplicación de estos criterios que mejor podían acomodarse a la situación concreta de la Comunidad de Madrid.

La situación de partida está definida, de una parte, por los asentamientos poblacionales de nuestra Comunidad y, de otra, por la distribución de las oficinas de farmacia en ellos existentes. Las tres áreas que se pueden considerar son: El municipio de Madrid, la corona metropolitana y la zona rural.

En el municipio de Madrid cabe destacar la alta concentración de farmacias que existe en la zona centro. Estas farmacias, abiertas antes de la normativa vigente desde los años setenta, guardan distancias inferiores a los 250 metros marcados por el Decreto 909/1978. La población del municipio de Madrid, con escasas perspectivas de crecimiento, condiciona una relación de habitantes por oficina de farmacia muy inferior a la media de la Comunidad. Por otra parte, el desarrollo y amplitud del municipio de Madrid condiciona una gran desigualdad entre las oficinas de farmacia instaladas en barrios céntricos y antiguos con población envejecida y las situadas en barrios nuevos de más reciente creación.

Los municipios que integran la corona metropolitana han crecido extraordinariamente en los últimos veinte años y disponen en su mayoría de oficinas de farmacia abiertas con la normativa vigente desde los años setenta. Esto ha propiciado una relación de habitantes por oficina de farmacia que, cuanto menos, duplica el de la capital. Existen en algunas áreas ratios desmesurados, con la consiguiente masificación y consecuentemente mayor dificultad en la atención farmacéutica. En otro orden de cosas, si se puede aceptar que el aspecto comercial de la dispensación farmacéutica pueda estar cubierto.

La zona rural tiene también unas características peculiares dado, que la integran más de 150 municipios pequeños, de los cuales medio centenar no sobrepasa los 500 habitantes. Muchos de ellos albergan, durante largos períodos, a madrileños que tienen en ellos su segunda residencia.

Valorando el número de farmacias ya instaladas en nuestra Comunidad, superior a las 2.500, el número de habitantes por farmacia y el previsible escaso crecimiento de la población, con la presente Ley se pretende conseguir:

- Una redistribución de las actuales farmacias que favorezca una mejor atención y asistencia farmacéutica, al mismo tiempo que la apertura de otras nuevas de acuerdo con los nuevos módulos que la presente Ley establece.
- Posibilitar la coordinación de las farmacias con los Servicios Sanitarios de las Zonas Básicas de Salud.
- Adecuar la cifra de habitantes por farmacia a la realidad media, que parece razonable, de forma que se garantice la calidad de las prestaciones en un marco de autonomía económica suficiente.
- Facilitar la adecuada asistencia farmacéutica a todos los núcleos de población de la Comunidad de Madrid.

A tal fin, se ha incorporado a los criterios generales de población y distancia establecidos en la Ley 16/1997, de 25 de abril, el de la zona farmacéutica, que sustituye al municipio.

La elección de la zona farmacéutica, derivada de la planificación sanitaria general como parámetro de referencia

para decidir la instalación de una oficina de farmacia, aprovecha una herramienta que ya ha demostrado ser útil para planificar la asistencia sanitaria y consolidar las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios que colaboran en la atención primaria a la asistencia farmacéutica de una población determinada.

En el procedimiento de autorización que recoge la presente Ley se ha tenido muy en cuenta el respeto al principio de publicidad y transparencia que recoge la Ley 16/1997, así como su ajuste a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Se ha contemplado la posibilidad de que los Farmacéuticos ya instalados puedan participar en los procedimientos de nueva instalación, de manera que, en el caso en que resultasen adjudicatarios de la nueva farmacia, deberán clausurar la antigua farmacia. Esta posibilidad de los Farmacéuticos ya instalados permitirá su movilidad y también la redistribución que se pretende como objetivo final.

Con respecto a la valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional a tener en cuenta en el acceso a la titularidad de una oficina de farmacia, ha sido ratificada en orden a aumentar las garantías para que los profesionales elegidos sean los más cualificados para prestar la atención farmacéutica, razón última que justifica la exigencia de esta valoración en la resolución de solicitudes de autorización de oficina de farmacia, a la vez que se permite, además, una salida válida a la forzada elección que determina un excedente de demanda.

Igualmente, el marco de preocupación especial por la creación de puestos de trabajo y fomento del empleo, así como de atención particularizada a los discapacitados físicos, no se ha llevado a incluir estos aspectos en los criterios básicos de valoración para el acceso a la oficina de farmacia.

El marco en el que se desenvuelve la oficina de farmacia determina que el éxito y desarrollo de esta oficina sea dependiente en importante medida de circunstancias extraprofesionales. Este aspecto incide también en la obligatoriedad de mantener la valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional ya existente en la legislación anterior, aunque se revisa en orden a establecer un equilibrio en los elementos a valorar. Con esto se pretende poder seleccionar a los profesionales que puedan prestar un mejor servicio farmacéutico.

Asimismo, la presente Ley regula los botiquines para aquellos municipios o núcleos de población que carezcan de oficina de farmacia, asegurando la dirección técnica, un mínimo de atención a la población y unos requisitos para satisfacer la demanda de atención farmacéutica.

Otra novedad que aporta este texto legal, ya prevista en la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento, y recogida en los textos de Leyes sobre ordenación farmacéutica de otras Comunidades Autónomas, son los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria.

La progresiva reforma de la atención primaria, contemplada en la Ley General de Sanidad, ha hecho necesario el establecimiento de estructuras farmacéuticas de apoyo a los programas relacionados con medicamentos a este nivel. Por este motivo se ha incorporado a esta norma una primera regulación de estos servicios, centrada fundamentalmente en definir sus funciones, que, si bien guardan un cierto paralelismo con las de los servicios farmacéuticos hospitalarios, también contienen las diferencias lógicas por el distinto marco de actuación.

Con respecto a los servicios de farmacia de los hospitales, se recogen básicamente las funciones establecidas para los mismos en la Ley del Medicamento, aunque incluyendo los productos sanitarios en el ámbito de los mismos, tal y como se hacía en la primera regulación de estos servicios en 1977. Por otra parte, respecto a su personal, se recogen unos mínimos de plantilla y se incide en la necesidad de que durante su funcionamiento esté siempre presente un Farmacéutico especialista.

También, como novedad de la Ley, hemos de subrayar la posibilidad de instalación de servicios farmacéuticos de los centros sociosanitarios y la definición de funciones y requisitos mínimos de los depósitos de medicamentos hospitalarios y extrahospitalarios de centros sin internamiento. Los centros sociosanitarios se han desarrollado mucho en los últimos años. En ellos, por las características de los internados, se manejan grandes cantidades de medicación.

Por otra parte, el colectivo que utiliza estos medicamentos presenta unas características por su edad, cronicidad de sus enfermedades y politerapia que propician la aparición de interacciones, efectos indeseables y difícil cumplimiento del tratamiento. Por ello, no parece oportuno dejar estos tipos de centros sin la asistencia farmacéutica que precisan y que le pueden proporcionar estos servicios farmacéuticos.

De otro lado, los hospitales de menos de 100 camas de nuestra Comunidad en su mayoría no disponen de servicio de farmacia y los depósitos de medicamentos que existen en estos centros, por regulación insuficiente, no reúnen las características necesarias. En la presente Ley se definen sus funciones y unos requisitos básicos con los que se pretende evitar la ausencia de atención farmacéutica, así como mejorar la asistencia farmaco-terapéutica que se

realiza en estos centros de menor tamaño.

Lo mismo cabe decir de los depósitos en centros sin internamiento, hasta ahora existentes sin regulación alguna, y que por la presente Ley se obliga a su regulación vía reglamentaria, al igual que se hace con los depósitos de medicamentos en los centros penitenciarios.

Asimismo, la presente Ley recoge los criterios básicos en la distribución farmacéutica, el régimen de incompatibilidades, un capítulo dedicado a la promoción y publicidad de medicamentos en base a las competencias de las Comunidades Autónomas al respecto y el régimen sancionador.

Por último, se han recopilado determinadas obligaciones, debidamente precisadas, antes establecidas con carácter general, disposiciones dispersas y de variado rango, que se han considerado esenciales en el conjunto de actividades a desarrollar por los centros y establecimientos farmacéuticos.

En definitiva, con la presente Ley se pretende un desarrollo de la intervención de la Administración Autónoma que tutele el ejercicio de la profesión farmacéutica de acuerdo con la doctrina de uso racional de medicamentos promulgada por la Organización Mundial de la Salud y adoptada por los países avanzados; que propicie un ejercicio profesional más vinculado al conocimiento y la preparación, a la vez que más alentador; que sirva a los objetivos del Servicio Regional de Salud de nuestra Comunidad, y todo ello en el respeto al derecho de los ciudadanos a recibir una adecuada atención farmacéutica.

## **TÍTULO I. DISPOSICIONES DE CARÁCTER GENERAL**

### **CAPÍTULO I. DE LA ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA**

**Artículo 1.** Del objeto de la Ley.

1. La presente Ley tiene por objeto la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como las obligaciones que se derivan de la atención farmacéutica a desarrollar en los mismos, que debe prestarse a los ciudadanos en la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 27.4 de su Estatuto de Autonomía y en los términos recogidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia.

2. Corresponde a la Administración de la Comunidad de Madrid garantizar la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos y la atención farmacéutica a desarrollar en los mismos dentro de su ámbito territorial.

**Artículo 2.** De las definiciones de ordenación y atención farmacéutica.

1. Se define la ordenación farmacéutica como el conjunto de normas, requisitos, estructuras y actuaciones, tanto en el ámbito de la atención sanitaria como de la salud pública, cuyos objetivos son garantizar que se haga un uso racional de los medicamentos en la población y propiciar la mejora de su estado de salud.

2. Se concibe la atención farmacéutica como el proceso a través del cual el Farmacéutico coopera con el paciente y otros profesionales sanitarios con el objeto de que el tratamiento medicamentoso produzca los mejores resultados terapéuticos en el paciente.

3. Asimismo, a los efectos de esta Ley, la atención farmacéutica en relación con la salud pública se orientará a su participación en la prevención de las enfermedades, la promoción de hábitos de vida y entornos saludables y la educación sanitaria. En los términos que, en su caso, se estipulen en los correspondientes conciertos otorgados conforme a lo previsto en el artículo 97 de la Ley del Medicamento, los Farmacéuticos en las oficinas de farmacia colaborarán con la Administración sanitaria en la prevención de enfermedades, la promoción de hábitos de vida saludables y educación sanitaria.

### **CAPÍTULO II. DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS**

**Artículo 3.** De los niveles de atención farmacéutica.

1. Para que la ordenación farmacéutica alcance sus objetivos, la atención farmacéutica debe prestarse en todos los

niveles del Sistema Regional de Salud en los establecimientos y servicios farmacéuticos.

2. A los efectos de la presente Ley, y de conformidad con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, son establecimientos y servicios farmacéuticos:

- a. En el nivel de atención primaria:
  - o Las oficinas de farmacia.
  - o Los botiquines.
  - o Los servicios de farmacia de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria de la Comunidad de Madrid.
- b. En el nivel de los centros hospitalarios y sociosanitarios:
  - o Los servicios de farmacia de hospital.
  - o Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios.
  - o Los depósitos de medicamentos de los hospitales, extrahospitalarios y centros sociosanitarios.
- c. En el nivel de distribución:
  - o Los almacenes mayoristas de distribución de productos farmacéuticos.

**Artículo 4.** De la actuación coordinada.

Los establecimientos y servicios farmacéuticos de los distintos niveles deben actuar coordinadamente para dar una atención farmacéutica integral a la población.

**Artículo 5.** De los límites de la dispensación.

La dispensación de medicamentos sólo podrá realizarse en los establecimientos y servicios previstos en los apartados 2.a) y b) del artículo 3.

**Artículo 6.** Prohibiciones en la dispensación.

Queda expresamente prohibida la venta a domicilio, la venta ambulante, por correspondencia o cualquier otra modalidad de suministro, distribución o venta indirecta al público de medicamentos distinta a las establecidas por esta Ley.

**Artículo 7.** De los requisitos básicos de los establecimientos y servicios farmacéuticos.

Los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley estarán sujetos a:

- a. Autorización administrativa sanitaria previa, otorgada por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, para su instalación y funcionamiento, ampliación, modificación, traslado, transmisión o cierre.
- b. Registro y catalogación.
- c. Facilitar a la autoridad sanitaria competente cuanta información sanitaria le sea requerida.
- d. Cumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de solidaridad e integración sanitaria, en caso de emergencia o de peligro para la salud pública.
- e. Control e inspección del cumplimiento de los requisitos legales exigidos por la normativa vigente.

**Artículo 8.** De los requisitos de los procedimientos de autorización.

Los procedimientos de autorización de los establecimientos y servicios farmacéuticos se ajustarán a lo dispuesto en la presente Ley, a las normas generales de procedimiento administrativo y a lo que reglamentariamente se establezca sobre la materia.

## **TÍTULO II. DE LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN EL NIVEL DE ATENCIÓN PRIMARIA**

### **CAPÍTULO I. DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**

#### **SECCIÓN I. DE LA DEFINICIÓN, FUNCIONES Y SERVICIOS DE LA OFICINA DE FARMACIA.**

**Artículo 9.** De la definición, funciones y servicios de la oficina de farmacia.

1. En los términos recogidos en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril; la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de las Oficinas de Farmacia, las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a planificación sanitaria, según los requisitos establecidos en las Leyes antes citadas y en la presente Ley, en las que el Farmacéutico titular propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá llevar a cabo las funciones y servicios a la población que se establecen a continuación.

2. Las funciones, actos y servicios que desarrollan las oficinas de farmacia se efectuarán bajo la dirección, responsabilidad, vigilancia y control directo de un Farmacéutico, en colaboración con la Administración sanitaria y actuando coordinadamente con las estructuras asistenciales de los servicios de salud de atención primaria en los términos fijados en la presente Ley. Las oficinas de farmacia podrán concretar cualquier otro servicio con la Administración Pública en beneficio de la salud de la población.

3. Las funciones y servicios de las oficinas de farmacia son:

- a. Adquisición, conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
- b. Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- c. Información de medicamentos.
- d. Elaboración de protocolos de actuación en la atención farmacéutica.
- e. Seguimiento farmacoterapéutico.
- f. Farmacovigilancia.
- g. Funciones relacionadas con la prevención y promoción de la salud.

Asimismo, se considera como función de las oficinas de farmacia la garantía de la atención farmacéutica en su zona farmacéutica a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley.

#### **Artículo 10.** Adquisición de medicamentos.

1. Las oficinas de farmacia deben adquirir las especialidades farmacéuticas, sustancias medicinales y productos sanitarios necesarios, así como realizar una gestión eficaz de sus existencias, asegurando a la población el suministro continuado de los medicamentos.

2. Las oficinas de farmacia adquirirán las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales a los laboratorios y almacenes de distribución legalmente autorizados.

3. La adquisición, conservación y dispensación de productos estupefacientes y psicótopos se realizará según su legislación específica.

4. Las oficinas de farmacia no podrán adquirir:

- a. Medicamentos no registrados en España.
- b. Especialidades farmacéuticas en la presentación de envase clínico, salvo para su dispensación a clínicas u hospitales.
- c. Medicamentos de uso hospitalario, salvo para su dispensación a clínicas u hospitales.

En relación con los apartados b) y c), las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos y presentaciones citadas a centros hospitalarios deberán comunicar esta circunstancia a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales para justificar su adquisición.

5. Queda prohibido que dos o más oficinas de farmacia adquieran de forma conjunta, y con la finalidad de un posterior reparto entre ellas, medicamentos estupefacientes, psicótopos de especial control médico, y termolábiles.

6. Las oficinas de farmacia deberán desarrollar sistemas para gestionar eficazmente sus existencias desde el punto de vista de atención al paciente.

7. Las oficinas de farmacia están obligadas a disponer de forma permanente de las existencias mínimas de medicamentos que se establecerán reglamentariamente.

8. El Farmacéutico en su ejercicio profesional está obligado al secreto y confidencialidad que se derive del mismo.

#### **Artículo 11.** Custodia y conservación de los medicamentos.

1. Las oficinas de farmacia están obligadas a mantener las condiciones de temperatura, humedad y luz adecuadas para garantizar la conservación de cada medicamento.

Para controlar la adecuada temperatura:

- a. Llevarán el registro diario de temperatura máxima y mínima, quedando también especificadas las actuaciones llevadas a cabo en caso de anomalía: los citados registros se archivarán, para su posterior comprobación.
- b. En el momento de la recepción de los medicamentos termolábiles se comprobará que se ha mantenido la cadena del frío: en el caso de que no fuera así, se devolverán inmediatamente al proveedor. Se llevará un registro de las incidencias producidas al respecto, de manera especial: en los casos de interrupción de la cadena de frío y ausencia de indicadores de frío.

2. En las oficinas de farmacia no deberá hallarse disponible para la dispensación ningún medicamento caducado: para evitar cualquier confusión posible los que se encuentren en esta situación estarán claramente separados del resto de las existencias y señalizados hasta su devolución al laboratorio o su destrucción.

3. Las oficinas de farmacia establecerán los procedimientos de revisión periódica de las existencias, con objeto de detectar los medicamentos que se encuentren caducados o próximos a caducar, o incursos en cualquier programa de revisión y retirada.

4. Aquellos medicamentos que se encuentren deteriorados o que ofrezcan dudas sobre su calidad o estado de conservación serán, asimismo, rechazados para su dispensación y devueltos al proveedor o destruidos, si ello no es posible.

5. La devolución de las especialidades farmacéuticas se realizará en los plazos determinados por la legislación vigente.

6. Las oficinas de farmacia custodiarán los medicamentos en general, y estupefacientes, psicotrópicos y las sustancias tóxicas que posean de acuerdo con las normativas específicas establecidas al respecto.

#### **Artículo 12.** Dispensación de medicamentos.

1. Es función propia y primordial de las oficinas de farmacia la dispensación de medicamentos.

2. A estos efectos, se entiende por dispensación el acto profesional de poner un medicamento a disposición del paciente por el Farmacéutico o bajo su supervisión personal y directa, y de acuerdo con la prescripción médica formalizada mediante receta, con las salvedades legalmente establecidas, informando, aconsejando e instruyendo al paciente sobre su correcta utilización.

3. Sólo podrán dispensarse sin receta aquellos medicamentos calificados y autorizados como tales, conforme a lo establecido en el artículo 31.4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

4. En los supuestos de medicamentos cuyo plazo de caducidad sea breve o se halle próximo a cumplirse, en el momento de la dispensación el Farmacéutico advertirá a los pacientes de esta circunstancia en dicho acto.

5. El Farmacéutico tiene la obligación de advertir a los pacientes en el momento de la dispensación de la necesidad de conservar la cadena del frío en los medicamentos termolábiles y mantener unas condiciones adecuadas de conservación en los demás medicamentos.

6. Las oficinas de farmacia están obligadas a la dispensación de los medicamentos siempre que les sean solicitados en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas, sin perjuicio de la autonomía derivada de su responsabilidad profesional.

7. La dispensación de medicamentos se realizará:

- a. Garantizando la continuidad del suministro de medicamentos al público, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 10.7.
- b. De acuerdo con los criterios básicos de uso racional de medicamentos.

8. Quedan prohibidas:

- a. La dispensación de medicamentos o productos sanitarios no legalmente reconocidos y autorizados.
- b. La dispensación de remedios secretos.



- c. La publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales y de los medicamentos de prescripción médica.
- d. La dispensación o distribución al público de muestras gratuitas de medicamentos.
- e. La dispensación de especialidades farmacéuticas en forma fraccionada, salvo en el caso de tratarse de medicamentos prefabricados.

9. No podrán tampoco dispensarse en las oficinas de farmacia:

- a. Medicamentos de uso hospitalario o en presentación de envase clínico, salvo y exclusivamente a clínicas u hospitales.
- b. Productos en fase de investigación clínica.

10. Los medicamentos estupefacientes, psicotropos y de especial control médico se dispensarán de acuerdo con sus normativas específicas.

11. No se dispensará ningún medicamento cuando surjan dudas racionales sobre la autenticidad o validez de la receta presentada.

12. En el caso de que existieran dudas sobre posibles errores en la prescripción, adecuación de ésta a las condiciones del enfermo, medicación concomitante, etcétera, el Farmacéutico deberá ponerse en contacto con el Médico prescriptor antes de realizar la dispensación del medicamento.

13. El Farmacéutico podrá llevar a cabo la sustitución de una especialidad farmacéutica prescrita por otra, en los términos previstos en los artículos 90 y 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, modificado por los artículos 169.3 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, y 109.3 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre.

#### **Artículo 13.** Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

1. La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se realizará de acuerdo con lo establecido en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

2. La elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales sólo pueden ser realizados por el Farmacéutico o bajo su dirección.

3. Todas las oficinas de farmacia que preparen fórmulas magistrales o preparados oficinales están obligadas a cumplir todos y cada uno de los requisitos legal y reglamentariamente establecidos y a disponer de los medios adecuados para elaborarlas.

4. El Farmacéutico titular tiene la plena responsabilidad sobre las preparaciones que se realizan en su oficina de farmacia.

5. Deberá existir documentación escrita de todo lo referente a procedimientos de actuación básicos, materias primas, material de acondicionamiento, procedimientos de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y el registro de todas las actividades llevadas a cabo en este sentido.

6. Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales tendrán acción e indicación reconocidas legalmente en España. La formulación de estos preparados se acomodará a los términos de la autorización legal de las especialidades farmacéuticas que pretendan sustituir en el tratamiento, de tal forma que siempre quede asegurado el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia. En caso de que la materia prima se haya retirado del mercado por motivos, no sanitarios tales sustancias podrán fabricarse.

En tanto no se disponga de formulario nacional, y con carácter transitorio, se adoptarán las referencias establecidas en formularios nacionales de países miembros de la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en la disposición transitoria segunda de la Ley del Medicamento, y dentro de 105 principios generales de garantía de calidad, seguridad y eficacia.

7. Para la formulación magistral de sustancias medicinales o asociaciones no autorizadas en España, se requerirá autorización expresa del Ministerio de Sanidad y Consumo, la cual podrá obtenerse de forma individualizada o en una relación de las sustancias o asociaciones, con los requisitos que procedan en estas circunstancias, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 35.5, en relación con el artículo 37, de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

8. El Farmacéutico, en casos excepcionales, podrá utilizar una especialidad farmacéutica como materia prima por desabastecimiento de alguna de las sustancias medicinales y sólo en los dos supuestos siguientes:

- a. Cuando a petición del Médico prescriptor se precise modificar la forma galénica de una especialidad, debido a que las condiciones del paciente requieran ese cambio. Deberá tenerse en cuenta que el cambio en la forma galénica no suponga una modificación sustancial de la velocidad de liberación del o de los principios activos.
- b. Cuando a petición del Médico prescriptor y de manera justificada se requiera efectuar un ajuste terapéutico, al no existir ninguna especialidad farmacéutica disponible con la o las dosis deseadas.

En todo caso, en la preparación resultante el Farmacéutico deberá tener en cuenta las exigencias específicas de las especialidades de origen en cuanto a eficacia, inocuidad y estabilidad, puesto que el medicamento obtenido va a ser utilizado en condiciones no estudiadas exactamente por la experimentación clínica y no validadas por una autorización de una especialidad farmacéutica. Las responsabilidades de estos cambios recaerán en el Médico prescriptor y en el Farmacéutico elaborador.

En cualquier caso, se comunicarán estas prácticas a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, que podrá decidir sobre ellas, llegando incluso a la inmovilización cautelar si hubiera indicios razonables de riesgo para el paciente.

9. La adquisición de materias primas, principios activos y excipientes deberá realizarse en los establecimientos que cumplan los requisitos exigidos para los proveedores de materias primas. Todas ellas deberán ir provistas de un certificado de control analítico.

10. Las materias primas en la oficina de farmacia deberán estar contenidas en recipientes herméticos, y con una etiqueta donde se especifique:

- a. Nombre y lote de la materia prima.
- b. Proveedor y referencia de control.
- c. Fecha de recepción.
- d. Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa.
- e. Caducidad.

11. El Farmacéutico deberá tener un depósito o contingente de materias primas acomodado al nivel de actividad de la oficina de farmacia.

12. El Farmacéutico deberá conservar adecuadamente las materias primas de acuerdo con sus exigencias en cuanto a estabilidad y validez para el uso al cual están destinadas.

13. Deberá llevarse un libro especial para el control de las materias primas, principios activos y excipientes, con los siguientes datos:

Fecha, producto, lote, cantidad, proveedor, referencia de control, observaciones y condiciones de conservación.

14. El material de acondicionamiento que se utilice será, de acuerdo con los conocimientos técnicos, el que asegure una mejor calidad de conservación del producto.

15. No podrán existir en la oficina de farmacia recipientes con alguna sustancia o preparado en los que no figure la identificación de los mismos.

16.1 Toda fórmula magistral o preparado oficial deberá contener en su etiqueta:

- a. Denominación del preparado oficial, en su caso.
- b. Composición cuali-cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c. Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- d. Número del registro en el libro recetario y lote, si procede.
- e. Caducidad.
- f. Condiciones de conservación, si procede.
- g. Nombre y número de colegiado del Médico prescriptor.
- h. Nombre del paciente, sólo en fórmulas magistrales.
- i. Nombre del Farmacéutico preparador, dirección y teléfono.

16.2 Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

- a. Composición.
- b. Nombre del paciente.
- c. Identificación del Farmacéutico preparador.

d. Número del registro del libro receterario.

El resto de los datos se entregará junto a la información al paciente.

17. En ausencia de datos concretos de estabilidad, la duración máxima de los preparados oficinales será de ciento veinte días a partir de su preparación. Para las fórmulas magistrales el plazo de validez se fijará de acuerdo con la prescripción, en función de la duración del tratamiento.

18. En ningún caso se le dará al preparado una fecha de caducidad más lejana que la de la materia prima de la que se haya partido para su elaboración.

19. El Farmacéutico podrá, excepcionalmente, encargar a un tercero, autorizado por la Administración Sanitaria competente, alguna fase de la preparación o control de una fórmula magistral o preparado oficial, si no dispone de los medios adecuados para su elaboración.

20. En el acto de la dispensación de una fórmula magistral o preparado oficial, además de los datos indicados en el punto 16 de este artículo, el Farmacéutico proporcionará al paciente la información suficiente que garantice su correcta y segura utilización.

21. Todo lo expresado en este artículo será sin perjuicio de lo especificado en las normas de correcta fabricación de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Toda adaptación que se realice sobre esta materia en base al estado de conocimiento científico será regulado con rango reglamentario.

#### **Artículo 14.** Información sobre medicamentos.

1. El Farmacéutico en la oficina de farmacia tiene entre sus funciones la de proporcionar información sobre medicamentos actualizada, evaluada y objetiva tanto a profesionales sanitarios como a pacientes y usuarios. Además, esta información nunca inducirá al consumo indebido.

2. La información tendrá como objetivo promover el uso racional del medicamento, y se referirá tanto a los medicamentos prescritos por el Médico, en cuyo caso irá dirigida al correcto cumplimiento del tratamiento, como a los medicamentos de dispensación sin receta, para los cuales la información se ajustará a protocolos específicos.

3. El Farmacéutico llevará a cabo la información tanto dando respuesta a las consultas que le sean planteadas, como proporcionando, por propia iniciativa, consejos al paciente sobre el uso correcto de los medicamentos.

4. Si existieran dudas o discrepancias importantes respecto la información proporcionada al paciente o usuario por el Médico prescriptor, el Farmacéutico se pondrá en contacto con el mismo a fin de resolverlas.

5. El Farmacéutico deberá orientar a los pacientes para que conozcan lo más ampliamente posible los siguientes puntos sobre su medicación:

- a. Indicaciones.
- b. Posología.
- c. Modo de empleo.
- d. Pauta de administración.
- e. Precauciones y contraindicaciones para su uso.
- f. Reacciones adversas.
- g. Interacciones.
- h. Condiciones de conservación.

6. La Consejera de Sanidad y Servicios Sociales podrá concertar con el Colegio de Farmacéuticos la elaboración de un registro de las consultas farmacéuticas que previamente sean definidas, para lo cual se utilizará un impreso normalizado. A este concierto se podrán adherir las oficinas de farmacia que lo soliciten.

7. Reglamentariamente podrá adecuarse el contenido de este artículo cuando razones legales o científicas lo aconsejen.

#### **Artículo 15.** Colaboración con la autoridad sanitaria.

Las oficinas colaborarán con la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales en los programas de información y farmacovigilancia, control de mercado y publicidad sobre medicamentos que se lleven a cabo en la Comunidad de Madrid.

**Artículo 16.** Elaboración de protocolos de actuación en la atención farmacéutica.

1. Se entiende por protocolos los documentos escritos que recogen una serie ordenada de actuaciones a realizar ante la manifestación en la farmacia por parte de un ciudadano de padecer una determinada patología o síntoma, que serán elaborados por la Consejería de Sanidad. Tendrán como objetivo unificar criterios de actuación en orden a orientar la decisión del paciente y serán elaborados con el fin de atender las consultas que se le planteen al Farmacéutico. Además, servirán para vigilar la adecuada automedicación de los pacientes.
2. Para la selección de los medicamentos incluidos en el protocolo se tendrán en cuenta criterios de seguridad y eficacia, según fuentes bibliográficas de reconocida solvencia.
3. La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, en colaboración con expertos de organizaciones profesionales y docentes, establecerá para qué patologías deberán existir obligatoriamente protocolos de actuación en la oficina de farmacia y las líneas generales para su redacción.
4. En ningún caso el texto de estos protocolos irá en contra del contenido de la ficha técnica de los medicamentos que incluyan.
5. En caso de que los síntomas de la patología protocolizada persistan tras el tratamiento recomendado, o se sospeche alguna enfermedad, el Farmacéutico derivará al paciente a su Médico.

**Artículo 17.** Seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes.

1. Se entiende por seguimiento farmacoterapéutico el realizado con el registro sistemático de la terapia medicamentosa de un paciente, con el objetivo de detectar, prevenir y reparar problemas relacionados con los medicamentos, tales como incumplimiento del tratamiento, duplicaciones terapéuticas, errores de prescripción, reacciones adversas, interacciones y contraindicaciones.
2. Con el consentimiento del paciente, el Farmacéutico de la oficina de farmacia, en función de su criterio técnico, podrá seguir el tratamiento farmacológico mediante la realización de perfiles farmacoterapéuticos y fichas del paciente, que le permitan vigilar y controlar el uso individualizado de los medicamentos con y sin receta.
3. Para realizar los perfiles y seguimiento farmacoterapéuticos, el Farmacéutico dispondrá de hojas o fichas del paciente, que se cumplimentarán mediante entrevista con los mismos. La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales establecerá los criterios generales y orientará sobre el formato de estas fichas y la información que deben recoger.
4. La realización de perfiles farmacoterapéuticos se considera especialmente útil en pacientes crónicos o de alto riesgo. El Farmacéutico transmitirá al paciente la importancia de este seguimiento, el cual podrá realizarse en colaboración con el Médico prescriptor o, en su caso, con el equipo de atención primaria de su zona.
5. Las fichas farmacoterapéuticas se conservarán de forma que se garantice la confidencialidad de los datos, de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal, y Ley 13/1995, de 21 de abril, de regulación del Uso de la Informática en el Tratamiento de Datos Personales por la Comunidad de Madrid, y el derecho a la intimidad del paciente, quien podrá disponer, si lo desea, de una copia de su ficha.

**Artículo 18.** Farmacovigilancia.

1. El Farmacéutico de oficina de farmacia, como profesional sanitario que es, tiene la obligación de colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia. Se entiende por farmacovigilancia la detección, registro, notificación y evaluación sistemática de las reacciones adversas a medicamentos.
2. Realizará esta labor.
  - a. Comunicando, mediante la tarjeta amarilla, al Centro Regional de Farmacovigilancia los efectos adversos que pudieran haber sido causados por los medicamentos. En caso de reacción adversa producida como consecuencia de una automedicación por un medicamento de consejo farmacéutico, se notificará especificando dichas particularidades.
  - b. Comunicando al Médico prescriptor, si procede, aquellas reacciones adversas que detecte en su ejercicio profesional, cuidando de no producir notificaciones duplicadas.
  - c. Impulsando y estimulando la notificación voluntaria de sospecha de reacciones adversas por parte de otros profesionales sanitarios.

**Artículo 19.** Funciones relacionadas con la prevención de la enfermedad y promoción de la salud.

1. Es función del Farmacéutico de oficina de farmacia participar en la educación sanitaria a la población. Se entiende por tal proporcionar información sobre la salud y estilos de vida de forma que el individuo receptor modifique sus actitudes y adopte comportamientos que le permitan mantener o mejorar su salud y evitar la enfermedad.
2. El Farmacéutico también realizará actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, proporcionando la información y consejo necesarios para incrementar la responsabilidad del individuo sobre su salud.
3. Para realizar estas funciones, el Farmacéutico desarrollará labores de educación sanitaria sobre medicamentos, insistiendo en la correcta utilización de la medicación y en el cumplimiento del tratamiento. Asimismo, participará en otros programas de información y educación sobre temas de salud, particularmente en aquellos que se planifiquen para el conjunto del sistema sanitario.

**Artículo 20.** Registro, tramitación y archivo de los documentos.

Es función del Farmacéutico registrar, tramitar y archivar cuantos datos e información en relación con la actividad de la oficina de farmacia le sean requeridos por la Administración sanitaria.

**Artículo 21.** Actuación coordinada con el área de salud.

El Farmacéutico de oficina de farmacia mantendrá las relaciones necesarias de colaboración con los equipos de atención primaria, con el fin de reforzar la asistencia farmacéutica en los objetivos del equipo.

**Artículo 22.** Funciones y servicios en relación a los medicamentos veterinarios.

En las oficinas de farmacia, cuando se dispensen medicamentos veterinarios, se deberán llevar a cabo, adaptadas a la finalidad de éstos, las funciones citadas en los artículos anteriores, sin perjuicio de lo dispuesto en el Decreto 109/1997, de 4 de septiembre, por el que se regulan y desarrollan las competencias de la Comunidad de Madrid en esta materia.

## **SECCIÓN II. DE LOS REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**

**Artículo 23.** Presencia y actuación profesional del Farmacéutico.

1. Una oficina de farmacia no podrá mantenerse abierta sin la presencia de un Farmacéutico, de acuerdo con lo dispuesto en esta Ley.
2. La presencia y actuación profesional de un Farmacéutico en la oficina de farmacia es requisito inexcusable para desarrollar las funciones y servicios previstos en la Sección I de este Capítulo.
3. El personal que preste sus servicios en la oficina de farmacia en el ejercicio de sus funciones irá provisto de la pertinente identificación personal y profesional, la cual será claramente visible para el usuario de la oficina de farmacia.

**Artículo 24.** Del Director técnico, regente, sustituto y adjunto.

1. Se entiende por Director técnico de la oficina de farmacia al Farmacéutico titular-propietario de ella, sin el cual no podrá ser autorizada ni procederse a su apertura.
2. Un Farmacéutico solamente podrá ser titular o cotitular y propietario o copropietario de una única oficina de farmacia.
3. Tendrá la consideración de Farmacéutico regente el Farmacéutico no propietario de la oficina de farmacia, nombrado en los casos de defunción o incapacidad legal por sentencia judicial firme del Farmacéutico titular propietario. El Farmacéutico regente asumirá las mismas responsabilidades profesionales que el Director técnico farmacéutico.
4. Tendrá la consideración de Farmacéutico sustituto el Farmacéutico o Farmacéutico adjunto o no, nombrado como tal, siempre con carácter temporal, y en las condiciones establecidas en el artículo 26, que ejerce en lugar del titular propietario o del Farmacéutico regente su actividad en una oficina de farmacia. El Farmacéutico sustituto asume las mismas responsabilidades profesionales que el Farmacéutico sustituido.

5. Tendrá la consideración de Farmacéutico adjunto el Farmacéutico nombrado como tal que ejerce conjuntamente con carácter de colaborador con el o los Farmacéuticos propietarios, regente o sustituto su actividad profesional en oficina de farmacia de la que no es propietario.

6. Las responsabilidades profesionales que se citan en este artículo serán sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que pudieran derivarse en cada caso.

**Artículo 25.** De la obligación de contratación de Farmacéuticos adjuntos.

Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 88.2 de la Ley 25/1990, del Medicamento, y artículo 5.2 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, se considera obligatoria la contratación de un Farmacéutico adjunto en una oficina de farmacia en las circunstancias que reglamentariamente se determinen en función del volumen de actividad. Igualmente, será obligatoria la contratación de un Farmacéutico adjunto cuando en la oficina de farmacia tenga autorizado el desarrollo de otras funciones no incluidas en la Sección I de este Capítulo.

Asimismo, se considera obligada la contratación de Farmacéuticos adicionales cuando la oficina de farmacia tenga autorizada ampliación de horario. El número de Farmacéuticos adicionales será acorde con el período de ampliación.

**Artículo 26.** Nombramiento de Farmacéutico adjunto, sustituto y regente.

1. La autorización de la designación de regente, sustituto o adjunto se concederá por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, previa comprobación en el plazo de un mes de que el designado cumple con las condiciones que se establecen en esta Ley, y por el procedimiento que reglamentariamente se determine. Se podrán revocar las designaciones que no se ajusten a los requisitos establecidos.

2. La designación del Farmacéutico adjunto o sustituto se realizará por el titular-propietario de la oficina de farmacia o, en su caso, por el Farmacéutico regente, en este caso, con el consentimiento de los herederos o representantes legales del Farmacéutico incapacitado.

3. El Farmacéutico regente será designado por los herederos del Farmacéutico fallecido o representante legal del Farmacéutico incapacitado, dentro del plazo de un mes desde la fecha de fallecimiento o incapacidad legal del Farmacéutico titular.

4. La designación y autorización del nombramiento de Farmacéutico o Farmacéutico adjunto como sustituto será por un período de tiempo definido y atenderá a alguna de las siguientes circunstancias que afecten al titular propietario de la oficina de farmacia o regente:

- a. Incapacidad temporal.
- b. Ampliación de estudios, asistencia a cursos, congresos y conferencias.
- c. Nombramiento para el desempeño de un cargo en la Administración Pública que obligue a quedar en la situación de servicios especiales, y por el tiempo que dure este nombramiento.
- d. Cargo político o corporativo colegial, patronal o sindical representativos, y por el tiempo que dure el ejercicio de dichos cargos.
- e. Ausencias temporales del titular-propietario de la oficina de farmacia o regente debidas a otras circunstancias, bien sean derivadas de su actividad profesional o por razones personales, que deberán ser justificadas, en su caso. El Farmacéutico adjunto podrá realizar funciones como sustituto por el tiempo que se corresponda con estas ausencias ocasionales.
- f. Cumplimiento del servicio militar o prestación social sustitutoria.
- g. Maternidad y/o cuidado de hijos por el período establecido en la legislación laboral.

5. A partir de la edad de setenta años, el Director técnico de la oficina de farmacia estará obligado a contratar a un Farmacéutico adjunto.

**Artículo 27.** Requisitos para el nombramiento de persona técnico de la oficina de farmacia.

Los Farmacéuticos regente, sustitutos y adjuntos deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a. Poseer el título de licenciado en Farmacia o el justificante del abono de las tasas correspondientes en la fecha del nombramiento.
- b. Estar colegiado en el Colegio Oficial de Farmacéuticos correspondiente.

**Artículo 28.** Cese de Farmacéutico adjunto, sustituto y regente.

1. El cese del Farmacéutico adjunto, sustituto y regente vendrá dado por la rescisión del contrato laboral por cualquiera de las partes contratantes, de acuerdo con la legislación laboral.
2. El Farmacéutico cesante y el Director técnico farmacéutico presentarán en la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales la documentación requerida para proceder a la baja.

En el caso de cese del Farmacéutico regente, éste será comunicado inmediatamente a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

#### **Artículo 29.** Locales e instalaciones.

A fin de asegurar la calidad de la atención farmacéutica prestada, los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia reguladas en la presente Ley deben gozar del espacio, distribución de las áreas de trabajo; del equipamiento y de las condiciones higiénico-sanitarias necesarios. Sin perjuicio de un posterior desarrollo reglamentario, dichos locales e instalaciones deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos.

1. Las oficinas de farmacia tendrán acceso libre, directo y permanente a vía pública dispondrán de una superficie útil mínima de 75 metros cuadrados, y contarán, al menos, con las siguientes zonas:
  - a. Zona de atención al público.
  - b. Zona de almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
  - c. Zona de laboratorio reservada para la preparación y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
  - d. Despacho del Farmacéutico o zona diferenciada que permita la atención individualizada al paciente.
2. Las instalaciones del laboratorio previsto en el punto 1, apartado c), anterior estarán sujetas a autorización en función de las formas farmacéuticas declaradas que se pretendan elaborar.
3. Dispondrá de bibliografía actualizada y de reconocida solvencia, como mínimo, sobre las siguientes materias:
  - a. Interacciones medicamentosas.
  - b. Reacciones adversas.
  - c. Farmacología y terapéutica.
  - d. Farmacia galénica.
  - e. Formulación magistral.
  - f. Toxicología.

Así como la *Real Farmacopea Española, Formulario Nacional y Catálogo de Medicamentos*.

4. Cuando la oficina de farmacia cuente con secciones de análisis clínicos, ortopedia especializada, óptica y/o acústica u otras actividades que pueda desarrollar el Farmacéutico, contará con todos los requisitos adicionales que para estas actividades contemple la legislación al respecto. En su defecto, contará, como mínimo, con un módulo de 12 metros cuadrados adicional a la superficie total de la oficina de farmacia por cada sección o actividad diferenciada.

#### **Artículo 30.** Identificación y señalización.

Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas. Dispondrán de un letrero donde figure, en caracteres fácilmente visibles, la palabra Farmacia; asimismo, contarán con una cruz griega o de malta verde.

En la fachada principal y situada en un lugar visible existirá una placa que identifique al Farmacéutico titular.

Fuera del letrero y placa referenciados, no se permitirá publicidad alguna a las oficinas de farmacia, salvo que se considere necesario para su localización, requiriendo previa autorización de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

### **SECCIÓN III. HORARIOS Y SERVICIOS DE GUARDIA**

#### **Artículo 31.** Horarios de apertura y servicios de guardia de las oficinas de farmacia.

1. Se garantizará a la población la asistencia farmacéutica permanente. A tal efecto, la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales establecerá las normas mínimas en relación a los horarios de atención al público, servicios de guardia y el cierre temporal voluntario de las oficinas de farmacia, en función de las características poblacionales y geográficas de cada zona farmacéutica.

2. Las disposiciones que al respecto establezca la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales tienen el carácter de mínimos, permitiéndose el funcionamiento de las oficinas de farmacia en horarios por encima de los mínimos oficiales.

3. Las oficinas de farmacia que realicen jornadas u horarios por encima de los mínimos establecidos deberán comunicarlo, con carácter previo, a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, y deberán mantener con continuidad dicho régimen, al menos un año, así como acomodarse a los módulos que al respecto establezca esta Consejería para el adecuado control del régimen de apertura de dicha farmacia y la información al usuario.

#### **SECCIÓN IV. DE LA PLANIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**

##### **Artículo 32.** Criterios de planificación.

1. La autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia estará sujeta a criterios de planificación, con el objeto de ofrecer una asistencia farmacéutica adecuada a la población.

2. La planificación farmacéutica se realizará a través de las zonas farmacéuticas. En tal sentido, se define como zona farmacéutica la demarcación territorial y poblacional, con límites bien definidos, que, atendiendo a criterios geográficos, poblacionales, socioeconómicos y culturales, tales como la densidad geográfica o la dispersión de la población, posibilite la distribución de recursos, planificación y coordinación más eficaz, con el fin de garantizar a la población una asistencia farmacéutica adecuada.

3. Para la delimitación de las zonas farmacéuticas se tendrá como referencia las zonas básicas de salud, distritos sanitarios y arcas sanitarias de la Comunidad de Madrid. No obstante, al objeto de garantizar un tratamiento homogéneo desde el punto de vista de la planificación y atención farmacéutica, las zonas farmacéuticas podrán agrupar o segregar todo o parte de las zonas básicas de salud en función de los municipios que la constituyan y características de éstos, y delimitación o situación geográfica y poblacional.

4. Reglamentariamente se establecerán las zonas farmacéuticas de la Comunidad de Madrid, as como su consideración de urbanas y rurales.

5. El número máximo de oficinas de farmacia en las zonas farmacéuticas urbanas corresponderá al módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada esta proporción, se podrá establecer una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

6. El número máximo de oficinas de farmacia en las zonas rurales corresponderá al módulo de 2.000 habitantes por oficina de farmacia.

7. El cómputo de habitantes de cada zona farmacéutica se efectuará con base en el padrón municipal vigente al inicio del procedimiento correspondiente a la misma y, en su caso, a la población de hecho que resida y pernocte en dicha zona farmacéutica sin hallarse censada.

##### **Artículo 33.** Distancias.

1. La distancia mínima necesaria para la autorización de nuevas instalaciones de oficinas de farmacia será de 250 metros respecto de las ya establecidas.

2. En cualquier caso, las nuevas instalaciones, por apertura o traslado de las oficinas de farmacia, no se podrán situar a menos de 150 metros de centros de atención primaria o especializada. Este criterio no será de aplicación en los municipios de farmacia única.

3. Reglamentariamente se determinará el procedimiento para la medición de distancias entre oficinas de farmacia y entre éstas y los centros de atención primaria y especializada.

##### **Artículo 34.** Procedimiento de autorización de oficina de farmacia.

1. El procedimiento para la autorización de oficinas de farmacia se ajustará a los principios de publicidad y transparencia, y se regirá por lo dispuesto en la presente Ley, en las normas de desarrollo reglamentario establecidas al efecto y por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La competencia para tramitar y resolver los procedimientos en materia de autorizaciones de oficinas de farmacia, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, corresponderá a la Dirección General de Sanidad de la Consejería de



Sanidad y Servicios Sociales.

3. El procedimiento para la autorización de una nueva oficina de farmacia se podrá iniciar:

- a. A petición de uno o más Farmacéuticos.
- b. De oficio por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

4. Autorizada una nueva oficina de farmacia, se iniciará un nuevo procedimiento para su instalación, en el que, a efectos de asegurar el normal desarrollo de las actuaciones administrativas, se podrá prever la fijación de una garantía a constituir por el o los Farmacéuticos autorizados.

#### **Artículo 35.** Traslado voluntario de oficinas de farmacia.

1. Se autorizarán traslados voluntarios de las oficinas de farmacia siempre que se realicen dentro del mismo municipio en el que éstas se encuentren ubicadas.

2. En cualquier caso, las oficinas de farmacia resultantes de estos traslados voluntarios a zonas farmacéuticas del mismo municipio distintas a la que está ubicada la oficina de farmacia que se traslada, no serán tenidas en cuenta en el momento de determinar las nuevas oficinas de farmacia que requieran autorizarse, de acuerdo con los módulos de planificación establecidos en la presente Ley, al menos, hasta que se hubiera completado el cupo de nuevas oficinas de farmacia autorizadas según el módulo de 2.800 habitantes/farmacia en zonas farmacéuticas urbanas y 2.000 habitantes/farmacia en zonas rurales; así como hasta que se hubiera completado el cupo adicional de 2.000 habitantes en zonas farmacéuticas urbanas que permitiera la apertura de otra oficina de farmacia. A partir de la autorización de esta última, la oficina de farmacia trasladada de manera voluntaria se computará a todos los efectos como oficina de farmacia de la zona farmacéutica.

3. La autorización de traslado voluntario o forzoso definitivo de una oficina de farmacia supondrá para su titular propietario la pérdida de los derechos derivados de la autorización del establecimiento que se traslada y la clausura del mismo.

4. En el supuesto que el traslado voluntario de una oficina de farmacia ocasionase una situación de deficiente prestación de servicios a la población afectada por dicho traslado, se garantizará una debida atención farmacéutica, con la posibilidad, si fuera necesario, de apertura de un botiquín o nueva oficina de farmacia. Todo ello en función de la población a atender y características materiales de su ubicación a través de los mecanismos previstos por la presente Ley.

5. El traslado voluntario de la oficina de farmacia estará sujeto a lo dispuesto en el artículo 33.

#### **Artículo 36.** Traslado forzoso de a oficina de farmacia.

1. Podrán acogerse al supuesto de traslado forzoso las oficinas de farmacia que se encuentren ubicadas en edificios sometidos a derribo, sin posibilidad de retorno, expropiación forzosa o cualquier otro tipo de actuación urbanística que impida la reubicación de la oficina de farmacia, así como aquellas que se encuentren en locales que no puedan ser reacondicionados para cumplir los requisitos que garanticen la adecuada conservación y custodia de especialidades farmacéuticas, materias primas y productos sanitarios. El incumplimiento de estos requisitos deben ser claramente objetivables.

2. En el supuesto de traslado forzoso, tanto lo sea con carácter provisional como si es definitivo, las oficinas de farmacia podrán instalarse, dentro de la misma zona farmacéutica, a 150 metros de la oficina de farmacia más cercana.

En el caso de traslado forzoso a otra zona farmacéutica del mismo municipio, se tendrán que mantener las distancias mínimas previstas en el artículo 33.

3. En cualquier caso, las oficinas de farmacia trasladadas con carácter forzoso a otras zonas farmacéuticas del mismo municipio serán computadas conforme a lo previsto en el artículo 35.2.

#### **Artículo 37.** Procedimiento de traslado.

El procedimiento de autorización de traslado de oficinas de farmacia se determinará reglamentariamente.

En todo caso, el expediente de traslado de una oficina de farmacia, tanto sea con carácter voluntario o forzoso, se iniciará a petición del Farmacéutico interesado, indicando necesariamente en su solicitud la ubicación del local

propuesto.

## SECCIÓN V. DE LA TRANSMISIÓN Y REGENCIA DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

### Artículo 38. Transmisión inter vivos.

1. La transmisión de la oficina de farmacia mediante traspaso, venta o cesión total o parcial estará sujeta a autorización administrativa, así como a las condiciones y requisitos que reglamentariamente se determinen. En cualquier caso, la transmisión de la oficina de farmacia sólo podrá llevarse a cabo a favor de otro Farmacéutico siempre que el establecimiento haya permanecido abierto al público durante tres años, salvo en el supuesto de muerte, jubilación, incapacitación judicial y declaración judicial de ausencia del titular o de uno de los Farmacéuticos titulares.

2. En la adquisición, cesión, traspaso o venta de una oficina de farmacia tienen derecho preferente, por este orden, el cónyuge Farmacéutico, el descendiente Farmacéutico en primer grado, el Farmacéutico regente, el sustituto y el adjunto, sin perjuicio del derecho de retracto legal que otorga la legislación civil al Farmacéutico copropietario.

3. En el supuesto de constitución de garantía reales o personales sobre una autorización de oficina de farmacia será necesario el conocimiento de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Si como consecuencia de la ejecución de las citadas garantías se transmitiera la autorización a un tercero, se exigirá lo previsto en el apartado 1.

### Artículo 39. Transmisión mortis causa.

1. En el caso de muerte del Farmacéutico titular de la oficina de farmacia, los herederos podrán transmitirla en el plazo máximo de veinticuatro meses, durante los cuales estará al frente de la oficina de farmacia un regente, de acuerdo con lo que dispone el artículo 41.

2. En el supuesto de que alguno de los herederos en primer grado sea Farmacéutico y cumpla con los demás requisitos exigidos legalmente, éste podrá continuar al frente de la oficina de farmacia.

3. En caso de copropiedad, los Farmacéuticos copropietarios podrán ejercitar el derecho de retracto legal, en los términos previstos en la legislación civil, cuando se produzca la enajenación de una porción indivisa de una oficina de farmacia a favor de un tercero que no ostente la cualidad de heredero.

### Artículo 40. Limitaciones al derecho de transmisión.

1. Las oficinas de farmacia no se podrán transmitir desde el momento en que su titular haya presentado solicitud de autorización de apertura de otra farmacia. Esta limitación se mantendrá en tanto no se agote la vía administrativa en la resolución del expediente de apertura y, en su caso, se extenderá hasta que no se resuelva con carácter definitivo en la vía jurisdiccional.

En el caso de cotitularidad, las limitaciones señaladas sólo afectarán al Farmacéutico cotitular que haya solicitado la apertura de una nueva oficina de farmacia.

2. Cuando el titular de una farmacia obtenga una autorización firme de apertura de una nueva oficina, la autorización originaria decaerá automáticamente, así como el derecho de transmisión de la misma, con el consiguiente cierre de la oficina de farmacia antigua.

En todo caso, el cierre de la oficina de farmacia se hará sin menoscabo de la atención farmacéutica a la población atendida por este establecimiento, para lo cual se estará a lo dispuesto en el artículo 35.5.

En los supuestos de copropiedad, la pérdida de la autorización afectará al cotitular que hubiese obtenido una nueva autorización de apertura de farmacia; no así al resto de cotitulares, que continuarán con el ejercicio de aquélla.

3. La anulación de una autorización de oficina de farmacia, cualquiera que sea la causa que lo motive, y el consiguiente cierre definitivo de la misma, no afectará a los derechos que se ostenten sobre los locales, instalaciones y demás enseres que existiesen en la misma.

4. En los casos de cierre obligatorio de una oficina de farmacia por sanción de inhabilitación profesional, administrativa o penal de su titular, éste no podrá transmitirla durante el tiempo en que permanezca cerrada por tales motivos.

### Artículo 41. Regencia en caso de fallecimiento del titular

En caso de fallecimiento del Farmacéutico titular de la oficina de farmacia los herederos deberán comunicar a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales su voluntad de cerrar definitivamente o de transmitir la oficina de farmacia. Dicha comunicación se formulará en el plazo máximo de diez días.

Transcurrido dicho plazo sin que se haya realizado la referida comunicación, la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales iniciará de oficio el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

La propuesta de designación de regente se llevará a cabo dentro del plazo máximo de un mes transcurrido el fallecimiento del titular propietario. En este caso, la regencia tendrá una duración máxima de veinticuatro meses. Transcurrido dicho plazo sin que se solicite la transmisión o cierre de la oficina de farmacia, se extinguirá la autorización administrativa existente, precediéndose de oficio a tramitar el expediente de cierre de la misma.

#### **Artículo 42.** Regencia en otros casos.

1. La solicitud de designación de regente en los casos de jubilación, incapacitación o declaración judicial de ausencia, o, en su caso, la solicitud de cierre de la oficina, deberá formularse en el plazo máximo de un mes desde la declaración de jubilación, incapacitación o de ausencia declaradas por sentencia judicial firme. En caso contrario se procederá de oficio a iniciar el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

2. En los casos de declaración judicial de ausencia o de incapacitación la regencia tendrá una duración máxima de diez años, salvo que el declarado ausente o incapacitado tuviere más de sesenta y cinco años en la fecha de la declaración, en cuyo caso la regencia tendrá una duración máxima de cinco años. Transcurridos dichos plazos se concederá otro de veinticuatro meses para la transmisión o cierre de la oficina de farmacia.

3. En los casos de jubilación la regencia tendrá una duración máxima de cinco años, período durante el cual deberá formalizarse su transmisión o cierre.

### **SECCIÓN VI. CRITERIOS BÁSICOS DE VALORACIÓN PARA EL ACCESO A LA TITULARIDAD DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**

#### **Artículo 43.** Criterios básicos.

Para la autorización de nuevas oficinas de farmacia se tendrán en cuenta los siguientes criterios: Méritos académicos, medidas de fomento y creación de empleo, experiencia profesional y situaciones de discapacidad física. Todos estos criterios tendrán desarrollo reglamentario.

### **SECCIÓN VII. DE LA MODIFICACIÓN DE INSTALACIONES Y LOCAL DE LA OFICINA DE FARMACIA**

#### **Artículo 44.** Modificación de instalaciones y local.

1. Toda obra que suponga modificación del acceso, ampliación o reducción de la superficie o variación de la distribución interna que modifique la estructura autorizada requerirá autorización previa de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

2. En función de las características de las obras, y siempre que éstas impidan la adecuada asistencia farmacéutica, la autoridad sanitaria podrá autorizar el cierre temporal o traslado provisional, en su caso, de la oficina de farmacia.

3. Las obras que supongan modificación de la configuración del local de las oficinas de farmacia establecidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, y pretendan la adecuación a las condiciones previstas en el artículo 29, no se someterá a nueva medición de las distancias establecidas en el artículo 33.

4. Reglamentariamente se determinarán los procedimientos de autorización de las obras a que se refiere este artículo. La antecitada autorización o denegación, en su caso, deberá producirse en un plazo no superior a un mes desde la solicitud.

### **SECCIÓN VIII. DEL CIERRE DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**

#### **Artículo 45.** Cierre voluntario temporal o definitivo.

1. El cierre voluntario con carácter temporal de una oficina de farmacia no podrá exceder de dos años. Transcurrido este plazo, se procederá a la declaración de caducidad de la autorización y cierre definitivo de la oficina de farmacia.

En todo el caso, el cierre definitivo o, en su caso, temporal de las oficinas de farmacia sólo podrá llevarse a cabo una vez se hayan adoptado las medidas oportunas tendentes a garantizar la prestación de la atención farmacéutica.

2. El Director técnico de una oficina de farmacia tendrá que comunicar la situación de cierre temporal definitivo a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Si el cierre temporal fuese por más de tres meses, la reanudación de actividad en la oficina de farmacia vendrá precedida de una reapertura, según el procedimiento que se determine reglamentariamente.

## **CAPÍTULO II. DE LOS BOTIQUINES**

**Artículo 46.** Definición y requisitos básicos.

1. A los efectos de esta Ley, se entiende por botiquín el centro sanitario autorizado con carácter excepcional y dependiente de una oficina de farmacia en donde se presta asistencia farmacéutica a un conjunto de población donde ésta no exista.

2. Los botiquines estarán vinculados a la oficina de farmacia más próxima, preferentemente de la misma zona farmacéutica o del mismo municipio, en su defecto.

3. Sin perjuicio de lo anterior, la presencia física y actuación profesional de un Farmacéutico será indispensable para el funcionamiento del botiquín en las horas en que éste permanezca abierto.

4. El botiquín deberá permanecer abierto al público según las características de la población a asistir y que fueron tenidas en cuenta para su autorización.

5 El Farmacéutico responsable del botiquín deberá realizar en éste las funciones propias de dispensación de medicamentos y las que técnicamente se deriven de éstas.

**Artículo 47.** Requisitos de a autorización.

1. Se puede autorizar la apertura de un botiquín:

Por razón de lejanía de la oficina de farmacia más cercana, siempre que el local donde se pretende ubicar el botiquín se encuentre a una distancia no inferior a 3.000 metros de la oficina de farmacia o botiquín más cercanos.

Por razón de dificultades de comunicación o acceso a la oficina de farmacia, siempre que se acredite la existencia de una circunstancia de entidad que suponga una dificultad real para acceder a la oficina de farmacia más cercana, y el local donde se instale el botiquín se encuentre a una distancia no inferior a 2.000 metros de la oficina de farmacia o botiquín más cercanos.

Por razón de alta concentración de población de temporada, cuando la población a atender por el botiquín se vea incrementada por turismo de temporada, como mínimo en un 100 % de su población censada, durante un período mínimo de treinta días anuales, y siempre que este incremento sea superior a 1.000 personas. En este supuesto, la distancia del local donde se instale el botiquín no será inferior a 2.000 metros de la oficina de farmacia o botiquín más cercanos.

2. Deberán disponer de una superficie mínima de 20 metros cuadrados en una sola planta, en los que deben incluirse zona de atención al usuario y zona de almacenamiento.

3. Reglamentariamente se determinarán las condiciones, procedimientos de autorización, creación y cierre, así como el régimen de funcionamiento de los botiquines.

**Artículo 48.** Cierre del botiquín.

Se procederá al cierre de un botiquín autorizado:

- a. Cuando se autorice el funcionamiento de una oficina de farmacia que atienda a la población para la que se abrió el botiquín.
- b. Cuando desaparezcan las causas que aconsejaron su autorización.

## **CAPÍTULO III. DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA**

**Artículo 49.** Concepto, requisitos y funciones de los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria.

1. Los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria prestarán atención farmacéutica a los centros de atención primaria de las correspondientes áreas de salud de la Comunidad de Madrid.
2. El procedimiento de la autorización de estos servicios se realizará según se establece en el Decreto 110/1997, de 11 de septiembre, sobre autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid. Su apertura y funcionamiento se realizará previa la comprobación por los servicios de inspección farmacéutica del cumplimiento de los requisitos y condiciones que se establecerán según lo dispuesto en el apartado 6 de ese artículo.
3. Estos Servicios llevarán a cabo cuantas actividades estén relacionadas con la utilización de medicamentos, a fin de garantizar su uso racional.
4. Por cada área de salud existirá un Servicio Farmacéutico de Atención Primaria.
5. Los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria funcionarán bajo la responsabilidad de un Farmacéutico. En su caso, estos servicios podrán contar con Farmacéuticos adicionales según necesidades. Los Farmacéuticos adscritos a los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria trabajarán en el régimen de incompatibilidades a que hace referencia el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
6. Los requisitos materiales y las condiciones técnicas de los Servicios de Farmacia de Atención Primaria se determinarán por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.
7. Los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria desarrollarán las siguientes funciones:
  - a. Adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos para su aplicación dentro de las estructuras de atención primaria (AP) o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud, según el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Particularmente, estos Servicios estarán obligados en cuanto a custodia y conservación de medicamentos a lo dispuesto en el artículo 11 de la presente Ley.
  - b. Elaboración, en su caso, de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 de la presente Ley, y dispensación de los mismos para su aplicación dentro de las estructuras de AP o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud, según el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
  - c. Formar parte de las Comisiones del Área de Salud en que puedan ser útiles sus conocimientos y preceptivamente de la Comisión de Farmacia de Atención Primaria del área, actuando el Farmacéutico como Secretario de la misma.
  - d. Participar en el proceso multidisciplinar de selección de los medicamentos precisos para los centros de salud de su área.
  - e. Establecer sistemas activos y pasivos de información de medicamentos dirigidos al personal sanitario y población de su área.
  - f. Estudiar y evaluar la utilización de medicamentos en su área de influencia.
  - g. Colaborar con las estructuras de atención primaria de su zona en los programas y actividades encaminados a mejorar la utilización de medicamentos.
  - h. Promover la coordinación entre las estructuras de atención primaria y especializada de su área en las actuaciones relacionadas con los medicamentos.
  - i. Colaboración con el programa de farmacovigilancia.
  - j. Desarrollar programas de coordinación entre las oficinas de farmacia y el personal de atención primaria.
  - k. Custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica de los ensayos clínicos que se desarrollen en los centros de salud de su área.
  - l. Cualquier otra función que redunde en un mejor uso de los medicamentos en atención primaria.

### **TÍTULO III. DE LA ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS HOSPITALES Y CENTROS SOCIOSANITARIOS**

#### **CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES**

##### **Artículo 50.** Conceptos básicos.

1. Todos los centros y establecimientos de asistencia hospitalaria deberán contar con los servicios farmacéuticos necesarios para el correcto funcionamiento del centro, de acuerdo con los mínimos establecidos en esta norma.
2. La asistencia farmacéutica en los centros y establecimientos hospitalarios se prestará en dos tipos de servicios

sanitarios:

- a. Los servicios de farmacia de hospital.
- b. Los depósitos de medicamentos.

3. Será obligatorio disponer de Servicio de Farmacia de Hospital, legalmente autorizado por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales en:

- a. Los centros hospitalarios de 100 o más camas.
- b. Los centros hospitalarios de menos de 100 camas en los que por su volumen, tipo de actividad o necesidades del servicio sanitario así se determine por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

4. Los centros de menos de 100 camas que no estén obligados a establecer Servicio de Farmacia hospitalaria y no deseen tenerlo deberán contar con un depósito de medicamentos legalmente autorizado por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

5. Los Servicios de Farmacia de Hospital estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria, así mismo durante su funcionamiento deberán contar con la presencia inexcusable de, al menos, un Farmacéutico especialista.

En los Servicios de Farmacia con un único Farmacéutico, en las ausencias de los titulares se deberán nombrar Farmacéuticos, que los sustituyan, los cuales deberán reunir los mismos requisitos que dichos titulares. Estos nombramientos serán comunicados a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

6. Los Depósitos de Medicamentos estarán vinculados a una oficina de farmacia o a un Servicio de Farmacia de Hospital preferentemente de su zona farmacéutica o del mismo municipio, en su defecto.

7. El procedimiento de la autorización de estos servicios se establecerá reglamentariamente.

8. La adquisición de medicamentos para estos Depósitos se efectuará obligatoriamente a través del Jefe del Servicio de Farmacia del hospital o por el Farmacéutico titular de la oficina de farmacia a los que se encuentren vinculados, quienes serán responsables de la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos.

9. La disponibilidad de los medicamentos estará prevista y organizada las veinticuatro horas del día, tanto en los Servicios como en los Depósitos.

10. Los Servicios de Farmacia de Hospital y los Depósitos de Medicamentos tendrán una localización adecuada y de fácil acceso dentro del Centro Hospitalario.

## **CAPÍTULO II.**

### **DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE HOSPITALES Y DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS HOSPITALARIOS Y EXTRAHOSPITALARIOS**

**Artículo 51.** Los Servicios de Farmacia de Hospital

1. La autorización de los Servicios de Farmacia de Hospital se tramitará conforme al procedimiento establecido en el Decreto 110/1997, de 11 de septiembre, de la Comunidad de Madrid. Su apertura y funcionamiento se llevará a cabo previa la comprobación por los servicios de inspección farmacéutica del cumplimiento de los requisitos y condiciones que se establezcan, según el apartado 5 de este artículo.

2. Los Farmacéuticos que ejerzan su actividad en los Servicios de Farmacia de Hospital deberán estar en posesión del correspondiente título de Especialista en Farmacia Hospitalaria expedido por el Ministerio de Educación y Cultura y colegiados en el Colegio Oficial de Farmacéuticos correspondiente.

3. Los Servicios de Farmacia, además del Farmacéutico responsable, deberán contar como mínimo con un Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria por cada 200 camas o fracción para los hospitales de agudos. Estos mínimos no serán aplicables a los hospitales de cuidados mínimos de media y larga estancia, así como a los psiquiátricos.

En cualquier caso, la dotación de Farmacéuticos deberá ser la suficiente para garantizar una adecuada asistencia y un correcto desarrollo de las funciones que tienen asignadas estos servicios. El personal auxiliar adscrito al Servicio o Depósito será el suficiente para hacer frente a las funciones encomendadas al mismo.

4. Son funciones de los Servicios de Farmacia de Hospital las siguientes:

- a. Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extra hospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control. Particularmente en cuanto a la custodia y conservación de medicamentos deberán cumplir las exigencias contenidas en el artículo 11.
- b. Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad, según lo establecido en el artículo 13, para su aplicación en los casos citados en la letra a).
- c. Establecer un sistema racional de distribución de medicamentos, que garantice la seguridad, rapidez y control del proceso, así como tomar las medidas para garantizar su correcta administración.
- d. Custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica.
- e. Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótopos y demás medicamentos de especial control.
- f. Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios.
- g. Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, colaborando asimismo con el sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, y realizando estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.
- h. Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
- i. Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.
- j. Colaborar con las estructuras de Atención Primaria y Especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 87 de la Ley del Medicamento.
- k. Establecer un sistema que permita el conocimiento del tratamiento medicamentoso de cada uno de los pacientes hospitalizados o que se encuentren bajo la responsabilidad del hospital, con objeto de incorporar la atención farmacéutica a los pacientes.
- l. Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

5. La superficie, distribución y dotación de los Servicios o unidades de Farmacia de Hospital se establecerán por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Las distintas zonas de los servicios de farmacia deberán estar comunicadas entre sí, admitiéndose de forma excepcional la separación de una parte del almacén.

#### **Artículo 52.** Depósitos de Medicamentos de Hospital

1. Los Depósitos de Medicamentos de Hospital deberán garantizar la correcta conservación, control y dispensación de todos los medicamentos y productos sanitarios que se utilicen en el hospital y establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de los mismos.

2. La superficie de los Depósitos de Medicamentos será como mínimo de 30 metros cuadrados. En cualquier caso esta superficie deberá ser la adecuada para el desarrollo de sus funciones y deberá estar distribuida, al menos, en las siguientes zonas:

- a. Almacenes generales y especiales (estupefacientes, termolábiles, inflamables...).
- b. Dispensación.
- c. Administrativa o de gestión.

Las distintas zonas deberán estar comunicadas entre sí, salvo la zona de almacén que, excepcionalmente, podrá estar separada.

#### **Artículo 53.** Depósitos de Medicamentos extrahospitalarios en instituciones sanitarias sin internamiento.

Los requisitos y condiciones técnico-sanitarias y régimen de funcionamiento de estos depósitos se determinarán reglamentariamente.

### **CAPÍTULO III. DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS**

#### **Artículo 54.** Conceptos básicos.

1. A los efectos de esta Ley tendrán la consideración de centros sociosanitarios aquellos que atiendan a sectores de la población tales como ancianos, minusválidos y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieran, además

de las atenciones sociales que les presta el centro, determinada asistencia sanitaria.

2. Estos centros vendrán obligados a establecer servicios de Farmacia o Depósitos de Medicamentos debidamente autorizados por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, en los términos que se definan reglamentariamente en función de la capacidad del establecimiento y tipo de atención médica o farmacológica que requiera la población atendida.

3. Los Servicios de Farmacia de los centros sociosanitarios se hallarán bajo la responsabilidad de un Farmacéutico cuya presencia inexcusable será requisito para el funcionamiento del mismo.

#### **TÍTULO IV. DE LA DISTRIBUCIÓN DEL MEDICAMENTO**

**Artículo 55.** Conceptos básicos.

1. La distribución de especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales destinadas a la elaboración de un medicamento a los establecimientos farmacéuticos previstos en el artículo 3, 2, a) y b), de esta Ley, ubicados en la Comunidad de Madrid, podrá realizarse a través de los almacenes de distribución de productos farmacéuticos legalmente autorizados por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

2. Los almacenes de distribución previstos en el apartado anterior tendrán a todos los efectos la condición de establecimientos sanitarios, conforme a las previsiones del apartado 1 del artículo 29 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3. Para la realización de sus actividades requerirán autorización sanitaria que se concederá una vez se haya comprobado que el solicitante reúne las condiciones que se determinaran reglamentariamente.

4. Sin perjuicio de las obligaciones impuestas por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, los almacenes de distribución estarán obligados:

- a. A contar con instalaciones suficientemente dotadas de medios personales, materiales y técnicos para que su cometido se realice con plena garantía para la salud pública y, en especial, para garantizar la identidad y calidad de los medicamentos, así como su seguro y eficaz almacenamiento, conservación, custodia y distribución.
- b. A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que se establecerán reglamentariamente, y a garantizar la continuidad de su abastecimiento a los establecimientos y servicios farmacéuticos legalmente autorizados para la dispensación.
- c. A disponer de un Director técnico Farmacéutico responsable de las funciones técnico-sanitarias que se desarrollen en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 80 de la Ley del Medicamento.
- d. A estar inscritos, en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

5. En función del volumen de actividad se establecerá reglamentariamente la necesidad de Farmacéuticos adicionales.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 79.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, reglamentariamente se determinarán los tipos y requisitos necesarios en cuanto a instalaciones y funcionamiento de estos establecimientos a fin de que se cumplan las previsiones contenidas en este artículo, así como el procedimiento para su autorización.

#### **TÍTULO V. DE LA FORMACIÓN CONTINUADA**

**Artículo 56.** Comisión de Formación Continuada en oficinas de farmacia.

1. La formación continuada del Farmacéutico y el resto de personal que trabaja en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos es necesaria para mejorar su competencia profesional y el apoyo de una Comisión de Formación Continuada es fundamental para llevar a cabo de manera organizada y coordinada esta labor.

2. En función de lo anterior, se crea la Comisión de Formación Continuada que estará integrada por expertos docentes y profesionales designados en función de sus méritos y capacidad científica, así como por representantes de las instituciones sanitarias, profesionales y docentes en el ámbito de la Comunidad de Madrid, cuyo régimen jurídico se determinará reglamentariamente.



3. La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, el Colegio Oficial de Farmacéuticos, asociaciones empresariales, entidades docentes universitarias y académicas y otras organizaciones profesionales adoptarán las medidas para que todos los Farmacéuticos y el personal auxiliar tengan acceso a los cursos de formación posgraduada que permita la permanente actualización de sus conocimientos sobre temas científicos y profesionales para garantizarla mejor atención farmacéutica a la población.

4. Los Farmacéuticos responsables de las oficinas, centros y servicios farmacéuticos facilitarán la formación continuada del personal técnico y auxiliar a su cargo.

## **TÍTULO VI. RÉGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES**

**Artículo 57.** Incompatibilidades profesionales.

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas y lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley del Medicamento; el Director técnico Farmacéutico o Farmacéutico titular, así como el Farmacéutico adjunto, sustituto o regente de una oficina de farmacia no puede, en ningún caso, ser propietario o titular, adjunto, sustituto o regente de otra oficina de farmacia, siendo también incompatible con el cargo de Director técnico de Almacén de Distribución o de Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas.

El ejercicio profesional del Farmacéutico en la oficina de farmacia, en cualquiera de sus modalidades, es incompatible con:

- a. La práctica profesional en el resto de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, salvo en botiquines, de medicamentos.
- b. El ejercicio clínico de la medicina, la odontología, la veterinaria y cualquier otra profesión sanitaria acreditada.
- c. Cualquier actividad profesional que impida la presencia física del Farmacéutico en el horario normal de atención al público.

Lo establecido en la letra c) anterior no será aplicable a los Farmacéuticos sustitutos ni a los adjuntos, contratados a tiempo parcial, siempre que puedan compatibilizar en su horario de trabajo.

2. Los farmacéuticos ejercientes en los Servicios de Farmacia Hospitalarios de Centros Sociosanitarios y de Atención Primaria tendrán incompatibilidad con la titularidad de una oficina de farmacia u otro Servicio farmacéutico.

## **TÍTULO VII. DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

**Artículo 58.** De la promoción y publicidad de los medicamentos.

1. La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales velará para que la información, 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, respondan a criterios de veracidad, no induzcan al consumo y se ajusten a lo dispuesto en los artículos 31 y 86 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, y Ley 26/1984, de 19 de julio, de Consumidores y Usuarios.

2. Las entidades responsables de los soportes válidos publicitarios dirigidos a los profesionales sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid deberán comunicar a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, su intención de realizar esta actividad. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para realizar esta comunicación.

3. La publicidad de productos farmacéuticos dirigidos al público que se distribuya en el ámbito exclusivo de la Comunidad de Madrid o que se inserte en medios de comunicación escritos o audiovisuales con sede en la Comunidad de Madrid deberá ser autorizada por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Reglamentariamente se determinará el procedimiento para obtener tal autorización.

## **TÍTULO VIII. RÉGIMEN SANCIONADOR**

### **CAPÍTULO I. DE LA INSPECCIÓN Y MEDIDAS CAUTELARES**

**Artículo 59.** Inspección.

1. Corresponde a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.
2. El personal de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando su identidad podrá:
  - a. Entrar, libremente y sin previa notificación; en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta Ley.
  - b. Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.
  - c. Tomar muestras, para la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo.
  - d. Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

Todo ello sin perjuicio de las garantías establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### **Artículo 60.** Medidas cautelares.

En caso de sospecha razonable y fundada de riesgo inminente y grave para la salud, la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales podrá adoptar las medidas cautelares sobre los establecimientos, servicios farmacéuticos y productos en ellos gestionados que a tal efecto se contemplan en el artículo 106 de la Ley, 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

## **CAPÍTULO II. DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

#### **Artículo 61.** Infracciones.

1. Las infracciones de los preceptos de esta Ley, así como de las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria, 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.
2. Las infracciones contempladas lo son sin perjuicio de lo dispuesto en el Capítulo II, Título IX, de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
3. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los siguientes criterios: Riesgo para la salud, cuantía posible del beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.
4. Se calificarán como infracciones leves:
  - a. El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones de carácter profesional que se cometan por simple negligencia, cuando la alteración y el riesgo sanitarios causados sean de escasa entidad y no tengan trascendencia directa para la salud pública.
  - b. La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional, así como de aquellas publicaciones cuya tenencia sea obligada por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.
  - c. Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos en que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al respecto.
  - d. El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que se dicten en su desarrollo que en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves y no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.
  - e. Deficiencias en las condiciones higiénico-sanitarias de cualquier establecimiento o servicio farmacéutico.
  - f. Cualquier otra actuación que tenga la calificación de infracción leve en la normativa específica aplicable.
5. Se calificarán como infracciones graves:
  - a. El funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos que no cuenten con la preceptiva autorización.
  - b. El funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos sin la presencia y actuación profesional de un Farmacéutico.

- c. La carencia de servicios de farmacia o, en su caso, depósitos de medicamentos en los hospitales y centros sociosanitarios obligados a disponer de ellos.
- d. No disponer de los recursos humanos y técnicos que, de acuerdo con la presente Ley y normativa que se dicte en su desarrollo, sean necesarios para desarrollar las actividades propias de los establecimientos y servicios farmacéuticos.
- e. El incumplimiento del Farmacéutico titular o cotitular, farmacéuticos adicionales, Directores técnicos de establecimientos y servicios farmacéuticos de las obligaciones que competen a sus cargos.
- f. La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.
- g. La negativa a facilitar a la Administración las tomas de inspección y control.
- h. El incumplimiento de los servicios de guardia y urgencia.
- i. El incumplimiento del deber de farmacovigilancia.
- j. La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo lo establecido legalmente.
- k. El incumplimiento de las normas contenidas en la presente Ley y en las disposiciones complementarias sobre incompatibilidades del personal que desarrolla su actuación en centros de atención farmacéutica.
- l. El incumplimiento de los requerimientos que formule la autoridad sanitaria, cuando se produzcan por primera vez.
- m. La reincidencia en la comisión de faltas leves.
- n. La comisión de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 3 de este artículo.
- ñ. Cualquier otra actuación que tenga la calificación de falta grave en la normativa específica aplicable.

6. Se calificarán como infracciones muy graves:

- a. La elaboración y dispensación de productos o preparados que se presentasen como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.
- b. La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como graves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 3 de este artículo.
- c. El incumplimiento reiterado de los requerimientos que formule la Administración.
- d. La negativa absoluta a prestar colaboración o permitir la actuación a los servicios de control e inspección de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid, debidamente acreditados.
- e. Cualquier otra actuación que tenga la calificación de infracción muy grave en la normativa especial aplicable al caso.

Artículo 62. Sanciones.

1. Las infracciones señaladas en el artículo anterior serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el presente artículo, aplicando una graduación de mínimo, medio o máximo a cada nivel de calificación de la infracción, en función del tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario en el que se ejerza la profesión, la negligencia, intencionalidad, grado de connivencia, fraude, incumplimiento de advertencias previas, cifra de negocio de la entidad, perjuicio causado, número de personas afectadas, beneficios obtenidos con la infracción, así como de la permanencia o transitoriedad de los riesgos.

- a. Infracciones leves:
  - 1. Grado mínimo: Hasta 100.000 pesetas.
  - 2. Grado medio: 100.001 a 300.000 pesetas.
  - 3. Grado máximo: 300.001 a 500.000 pesetas.
- b. Infracciones graves:

1. Grado mínimo: 500.001 a 1.150.000 pesetas.
2. Grado medio: 1.150.001 a 1.800.000 pesetas.
3. Grado máximo: 1.800.001 a 2.500.000 pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c. Infracciones muy graves:

1. Grado mínimo: De 2.500.001 a 35.000.000 de pesetas.
2. Grado medio: de 35.000.0001 a 67.500.000 pesetas.
3. Grado máximo: de 67.500.001 a 100.000.000 de pesetas pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. La competencia para iniciar los procedimientos sancionadores regulados en esta Ley corresponderá a la Dirección General de Sanidad de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

3. La instrucción de los expedientes sancionadores que se deriven de cualquier tipo de infracción corresponderá a quien designe el titular de la Dirección General de Sanidad de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

4. La resolución de los expedientes sancionadores por infracciones leves y graves corresponderá a la Dirección General de Sanidad de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

5. La resolución de los expedientes sancionadores por infracciones muy graves cuya sanción a imponer no exceda de 35.000.000 de pesetas, corresponderá al titular de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

6. El Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid será competente para imponer las sanciones previstas en el presente artículo, cuando sobrepasen la cantidad de 35.000.000 de pesetas.

7. Contra las resoluciones de la mencionada Dirección General de Sanidad en los supuestos leves y graves, podría interponerse recurso ordinario ante el titular de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

Contra las resoluciones sancionadoras de la Dirección General de Sanidad podrá interponerse recurso ordinario ante el titular de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

Contra las resoluciones sancionadoras del titular de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales y del Consejo de Gobierno podrá interponerse recurso contencioso-administrativo.

8. Sin perjuicio de las especificaciones previstas en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el procedimiento para imponer sanciones se ajustará a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y a la normativa de la Comunidad de Madrid en materia de procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

9. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado 1, las infracciones serán sancionadas con el decomiso del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. Por resolución de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales se determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

10. En los supuestos de infracciones muy graves el Consejo de Gobierno podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o servicio por un plazo máximo de cinco años.

11. Se podrá acordar como sanción accesoria el decomiso de productos o medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos señalados en el apartado anterior, serán por cuenta del infractor.

12. Las cuantías señaladas anteriormente podrán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, mediante Decreto, teniendo en cuenta la variación del Índice de Precios al Consumo.

### **Artículo 63.** Otras medidas.

Se podrá acordar, sin que tenga carácter de sanción, la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios regulados en esta Ley que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos, o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, seguridad o higiene.

#### **Artículo 64.** Prescripción y caducidad.

1. Las infracciones y sanciones a que se refiere la presente Ley, calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los dos años y las calificadas como muy graves a los cinco años.
2. El plazo de la prescripción de infracciones se computará desde el día en que la infracción se hubiera cometido y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

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

3. 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, hubiese transcurrido un año sin que la Administración competente hubiese ordenado incoar el oportuno procedimiento.

#### **DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA.**

La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales podrá encomendar al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid determinadas fases de la tramitación de los expedientes de autorización, traslado, transmisión, instalación y modificación de oficinas de farmacia. Todo ello sin perjuicio del cumplimiento de los principios de transparencia y objetividad en la tramitación de los procedimientos y sin menoscabo de la protección del interés general.

#### **DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.**

A efectos de instrumentar la colaboración entre las oficinas de farmacia y la Administración Sanitaria, en las funciones y servicios previstos en los artículos 9 al 22 y disposición adicional primera, podrán suscribirse los Convenios de Colaboración que se consideren necesarios.

#### **DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA.**

1. Si a la entrada en vigor de esta Ley y como consecuencia de la aplicación de los criterios establecidos en el artículo 32, cupiese la posibilidad de establecer nuevas oficinas de farmacia, la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, tras determinar su número y zona farmacéutica, iniciará de oficio los expedientes adecuados para proceder a su autorización, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 34.

#### **DISPOSICIÓN ADICIONAL CUARTA.**

La superficie útil mínima a que se refiere el artículo 29, no será exigible a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, excepto en los traslados.

#### **DISPOSICIÓN ADICIONAL QUINTA.**

Reglamentariamente se establecerán los requisitos y funciones de los depósitos de medicamentos en centros penitenciarios.

#### **DISPOSICIÓN ADICIONAL SEXTA.**

Una vez asumidas por la Comunidad de Madrid las competencias en materia sanitaria derivadas de la transferencia de las funciones y servicios del INSALUD, las oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid podrán concertar con la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales la realización de actividades dentro de las funciones y servicios de las mismas.

#### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.**

Las solicitudes de autorización de oficina de farmacia presentadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, se tramitarán conforme a la normativa vigente en el momento en que se formalizó la petición, aun cuando no hubiese recaído resolución administrativa alguna sobre la misma.

#### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.**

De conformidad con la disposición transitoria sexta de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia o en servicio de farmacia hospitalaria y el resto de estructuras asistenciales que, a la entrada en vigor de aquella Ley, tuviesen intereses económicos directos en

laboratorios farmacéuticos autorizados podrán mantener estos intereses hasta la extinción de la autorización o la transferencia del laboratorio.

#### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA.**

En tanto se proceda por vía reglamentaria a establecer el procedimiento de tramitación de los traslados de las oficinas de farmacia a que se hace mención en el artículo 37 de la presente Ley, dicho traslado se llevará a cabo según el procedimiento establecido para las autorizaciones de oficina de farmacia del Decreto 115/1997, de 18 de septiembre, de la Comunidad de Madrid.

En concreto:

- a. En cuanto a documentación a presentar, se estará según lo dispuesto en los apartados a), b) y c) del artículo 15.1.
- b. Si la solicitud no reúne los requisitos exigidos en el artículo 37 y apartado anterior se requerirá lo dispuesto en el artículo 9.3.
- c. En el caso de que el Farmacéutico solicitante haya designado un local que no reúna los requisitos exigidos, se le concederá un único plazo de treinta días, a contar desde la fecha en que a la Dirección General de Salud se le notifique dicha circunstancia -y con advertencia de archivo de la solicitud en caso de que no se cumplimente el requerimiento- para que proceda a designar nuevo local. Transcurrido dicho plazo sin que hubiere efectuado nueva designación de local, la solicitud será archivada sin más trámites.
- d. Una vez comprobado que el local designado reúne los requisitos anteriores el procedimiento de autorización se llevará a cabo según lo dispuesto en el artículo 16, con la excepción del plazo para resolver el procedimiento de traslado que será de seis meses.

#### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA CUARTA.**

En tanto se proceda por la vía reglamentaria a la determinación de las zonas farmacéuticas, del régimen de horarios, servicios de guardia y vacaciones, así como del procedimiento en materia de autorizaciones de oficinas de farmacia, regirá lo dispuesto en el Decreto 115/1997, de 18 de septiembre, de la Comunidad de Madrid.

#### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA QUINTA.**

Los centros o establecimientos sanitarios que se vean afectados por la presente Ley dispondrán de un plazo de dos años para su adecuación a todo lo dispuesto en la misma. No será de aplicación este plazo a las obligaciones resultantes de los artículos 49, 50, 51, 52, 53 y 54 para las distintas entidades, de servicios asistenciales, que serán exigibles a partir de la entrada en vigor de la presente Ley y de acuerdo con el desarrollo reglamentario que sobre estos servicios se establezcan.

Asimismo, no serán de aplicación a las farmacias existentes a la entrada en vigor de la presente Ley los requisitos de los locales, mientras subsistan sin modificación.

#### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEXTA.**

Los centros sociosanitarios que lo soliciten, podrán disponer de servicios farmacéuticos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley mientras que estos aspectos no se regulen por su normativa específica.

#### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA SÉPTIMA.**

Hasta tanto no se regule la superficie, distribución y equipamiento de los servicios de farmacia hospitalaria se aplicará lo establecido en la legislación vigente.

#### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA OCTAVA.**

Se respetarán los derechos de los actuales Farmacéuticos titulares con plaza en propiedad y oficina de farmacia mientras no varíen las circunstancias de ésta y se mantengan como tales funcionarios en cualquier Administración de la Comunidad de Madrid.

No obstante, cuando el cumplimiento de sus funciones imposibilite su presencia en la oficina de farmacia durante una parte de horario de atención al público, deberá nombrar un Farmacéutico sustituto que le reemplace al frente de la misma.

#### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA NOVENA.**

A efecto de lo dispuesto en el artículo 43 de la presente Ley, se considera vigente el Decreto 115/1997, de 18 de septiembre, de la Comunidad de Madrid. Las sucesivas modificaciones o adaptaciones del mismo al respecto, se llevarán a cabo reglamentariamente de acuerdo con los criterios básicos contemplados en el artículo 43.

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

#### **DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.**

Se autoriza al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid para dictar cuantas normas sean precisas para el desarrollo y aplicación de la presente Ley.

#### **DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.**

La presente Ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, debiendo publicarse en el Boletín Oficial del Estado.

Por tanto, ordeno a todos los ciudadanos a los que sea de aplicación esta Ley que la cumplan, y a los Tribunales y Autoridades que corresponda, la guarden y la hagan guardar.

Madrid, 25 de noviembre de 1998.

Alberto Ruiz-Gallardón, Presidente.

Notas: Publicada en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid número 287, de 3 de diciembre de 1998.  
Corrección de errores Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de 17 de febrero de 1999.

---

Todos los derechos reservados © FAMMA 2005

C/ Galileo nº 69 - 28015 Madrid  
Tel. 91 593 35 50 - Fax 91 593 92 43