

ANTEPROYECTO
LEY DE FARMACIA DE ANDALUCÍA

18 Enero 2006

La Constitución Española de 1978 reconoce, en su artículo 43, el derecho a la protección de la salud y establece la atribución de competencias a los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. El Estatuto de Autonomía para Andalucía, conforme a sus artículos 13.21 y 20.1, establece para la Comunidad Autónoma de Andalucía competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, así como el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

La Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad, estructura las medidas, prestaciones y servicios que se dirigen a llenar de contenido el derecho a la protección de la salud, y entre las cuales necesariamente hay que contemplar la ordenación de la atención farmacéutica, como un eslabón más en una política sanitaria orientada al cumplimiento y desarrollo del precepto constitucional aludido. En este sentido, el artículo 103 de la Ley General de Sanidad considera establecimientos sanitarios a las oficinas de farmacia abiertas al público, estando sujetas, por tanto, a la planificación sanitaria en los términos establecidos por la legislación especial de medicamentos y farmacias.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, establece los criterios básicos de ordenación del sector farmacéutico, tanto en lo referente a establecimientos farmacéuticos como a uso racional de los medicamentos, encomendando a las diferentes Administraciones del Sistema Nacional de Salud, con competencias en la materia, la ordenación de las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y prestaciones farmacéuticas.

Posteriormente, la Ley 16/1997, de 25 de Abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, aporta un marco jurídico básico, que deberá ser completado por las Comunidades Autónomas competentes en la materia, en aras de superar la problemática existente derivada de la regulación preconstitucional en el ámbito farmacéutico.

En la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, cuyo objetivo principal es la regulación de las actuaciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos y ciudadanas en Andalucía, recoge, entre otros aspectos, los derechos y deberes de los mismos, las actuaciones en materia de salud y las obligaciones de las Administraciones Públicas en ordenación sanitaria para hacer efectivo ese derecho a la protección de la salud. Esta Ley, bajo los principios de universalización del derecho a la protección de la salud, equidad, solidaridad y equilibrio territorial, define el marco para el desarrollo de la política de Salud en Andalucía y la obligación de las diferentes Administraciones Públicas de la Comunidad para garantizar la integralidad de las actuaciones.

En este marco, la ordenación farmacéutica en Andalucía no puede ser objeto de un enfoque aislado, sino que ha de quedar integrada en la política sanitaria que se desarrolla en esta Comunidad, teniendo en cuenta las características y peculiaridades que pueden influir en el servicio farmacéutico. De aquí la necesidad de promulgar la presente Ley como instrumento que haga posible dar respuesta a las necesidades de atención farmacéutica de los andaluces.

La presente Ley tiene como objetivo principal la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como las obligaciones que se derivan de la atención farmacéutica que se presta en los mismos a los ciudadanos y ciudadanas de Andalucía, garantizando, en todo momento, un acceso adecuado y de calidad a los medicamentos, fomentando su uso racional y propiciando la mejora de los niveles de salud de la colectividad.

Conforme a estos postulados, y en el antes citado marco competencial, la presente Ley suma lo que será el referente legislativo específico de la ordenación farmacéutica para Andalucía con el soporte que dé apoyo legislativo a las propias estructuras farmacéuticas del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Todo ello para sentar las bases de un desarrollo futuro, sin contradicciones ni incertidumbres, de una nueva forma de entender la práctica farmacéutica que mejor sirva a los objetivos del uso racional de los medicamentos en nuestra Comunidad. Concibiéndose tal práctica desde los postulados, cada vez más asentados, que se formulan alrededor de lo que se conoce como Atención Farmacéutica y desde la articulación de este concepto como la provisión responsable de terapia medicamentosa con el propósito de conseguir resultados definidos que mejoren la calidad de vida del paciente.

La presente Ley consta de ciento cuatro artículos, estructurados en nueve Títulos, siete Disposiciones Adicionales, diecinueve Disposiciones Transitorias, una Disposición Derogatoria y tres Disposiciones Finales.

En el Título I, relativo a Disposiciones Generales y constituido por dos Capítulos, tras determinar el objeto y ámbito de la Ley y las definiciones de ordenación y atención farmacéutica, de acuerdo con la filosofía antes expresada se establecen los distintos ámbitos de atención farmacéutica, sobre los que, sin excepción ni distinguos, el Gobierno de Andalucía tiene la responsabilidad de tutela. Así, en el ámbito de la oficina de farmacia la presente Ley regula las oficinas de farmacia y los botiquines farmacéuticos. En el ámbito de los servicios farmacéuticos, los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos hospitalarios y de atención especializada, de los centros sociosanitarios, así como los de los centros penitenciarios y otros centros sanitarios extrahospitalarios que, aún sin ser propiamente hospitales, manejan medicación especial o en cantidad homologables que hacen preciso estas mismas estructuras de servicios. En el ámbito de la distribución, por las connotaciones que tiene esta actividad en el normal desenvolvimiento de las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos, la presente Ley regula los Almacenes Mayoristas de Distribución de productos farmacéuticos. Así mismo, en este Título se recogen la dispensación y distribución de medicamentos de uso animal, desde la necesidad de implantación de unas exigencias que, sin ser las mismas en determinados casos que para los medicamentos de uso humano, sean equiparables como instrumentos del buen uso de estos medicamentos en el tratamiento a los animales en general y en las exigencias de su utilización en la cabaña ganadera andaluza por sus connotaciones en la alimentación humana y el medio ambiente.

También en este Título, además de contemplar las prohibiciones de carácter general en relación con la atención farmacéutica, se introducen innovaciones tendentes a potenciar la condición de establecimientos sanitarios de atención a los establecimientos y servicios farmacéuticos, definiendo las condiciones y requisitos que éstos han de cumplir a fin de garantizar que los mismos cuenten con los recursos humanos y técnicos necesarios para prestar la atención que se les demanda, estando sometidos a la calificación, así como al control y la inspección en su estructura y funcionamiento. Finalmente, en este Título I se recogen las condiciones generales de las autorizaciones administrativas que se contemplan en la presente Ley, definiendo el plazo para la resolución de los procedimientos y el carácter desestimatorio del silencio administrativo.

El Título II está dedicado a la atención farmacéutica en las oficinas y servicios de farmacia y consta de tres Capítulos. En el Capítulo I, con diez Secciones, se regula la atención farmacéutica en la oficina de farmacia con relativa extensión con respecto al resto de establecimientos y servicios farmacéuticos. Este tratamiento diferenciado en la extensión y el detalle tiene toda su justificación desde una triple perspectiva. De un lado, se trata de clarificar la definitiva anulación de la normativa preconstitucional que, aunque la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de Servicios de las oficinas de farmacia ya se promulgó desde esta perspectiva, venía siendo utilizada aquella, cuando menos con dudosa vigencia, en las autorizaciones de las oficinas de farmacia, y que abarcaba diferentes aspectos de los requisitos y condiciones de estos establecimientos: desde los que tienen que ver con la planificación general y específica, los requisitos técnico sanitarios y los locales e instalaciones. De otro lado, desde la constatación de que como en ningún otro sector de actividad se está desarrollando un debate de futuro tan intenso para esta práctica profesional, que desde no pocos ámbitos incluso cuestionan su viabilidad en los términos actuales; lo que exige un tratamiento legal no

ya sólo diferenciado y con la suficiente extensión sino capaz de colaborar decididamente en este cambio necesario. Así mismo, no hay que olvidar que el éxito en estos cambios que la Ley propugna tiene mucho que ver con lo cultural. Desde hace mucho tiempo la sociedad y los propios profesionales farmacéuticos han percibido y vivido, respectivamente, una forma de entender la profesión farmacéutica, es por ello necesario que se impulse la posibilidad de transformaciones en el sentido que propugna la presente Ley como forma de que se generalice la percepción de la necesidad urgente del cambio.

Por todo ello, la extensión de este Capítulo I, que tiene su máxima expresión, fundamentalmente, en las funciones y servicios de las oficinas de farmacia, que se recogen en la Sección Primera de este Capítulo I, y el pormenorizado de su tratamiento que, por otra parte, en ningún caso, hay que confundir con reglamentismo. Debe tenerse en cuenta que de lo que se trata es de trasladar a norma legal los elementos científicotécnicos de las ciencias farmacéuticas desde el estado actual del conocimiento, que no cambian tan fácilmente y que seguramente pervivirán el tiempo normal de vigencia de la Ley. De este modo se cumple un doble objetivo: didáctico desde la perspectiva cultural y de exigencia desde la perspectiva de la extensión obligada de su cumplimiento.

Ligado a lo último anterior, y volviendo a la Atención Farmacéutica, existe una opinión unánime en que su implantación requiere de normas del más alto rango que determinen un marco obligado de actuación del profesional farmacéutico o farmacéutica al frente de su oficina de farmacia que propicie aquella explícita o implícitamente. También desde esta perspectiva hay que entender por qué de este tratamiento que la presente Ley da a las oficinas de farmacia.

En definitiva, que una Ley que no tenga en cuenta en su texto esta reflexión debe quedar claro que señala una orientación inevitable a que cada vez más se considere la red de oficinas de farmacia como una organización meramente logística donde todo puede ser cuestionado. Por el contrario, tal cual la presente Ley aborda las funciones y servicios, entre otros aspectos, de la oficina de farmacia marca una perspectiva, también inevitable, a reforzar el papel técnicoprofesional del farmacéutico o farmacéutica en la oficina de farmacia desde donde todo mejoramiento es posible, tanto desde los servicios que se le prestan al ciudadano y ciudadana, objetivo principal, como desde la perspectiva del papel que debe reservarse a los farmacéuticos y farmacéuticas en el Sistema Público de Salud de Andalucía.

En este orden de pensamiento también hay que encontrar la justificación del tratamiento legal de estas funciones y servicios como elementos sustantivos de una actividad profesional que excede largamente las actividades de dispensación y elaboración de medicamentos, que ya se venían realizando tradicionalmente en las oficinas de farmacia, y que hoy se ven con la posibilidad de ser ampliadas en un desarrollo progresivo amparadas en el marco normativo de la presente Ley.

Concluye esta Sección Primera abordando los derechos y deberes de los ciudadanos y ciudadanas y de los farmacéuticos y farmacéuticas desde la perspectiva de las diferentes situaciones en que se manifiestan los requerimientos de atención farmacéutica de los primeros y desde las respuestas técnicas de los segundos a estos requerimientos.

Así mismo y coherentemente con lo anterior, la presente Ley aborda en la Sección Segunda del Capítulo I los requisitos técnicosanitarios de las oficinas de farmacia, entendiéndolos claves también para conseguir los objetivos de mejora enunciados. De un lado, desde lo que se refiere a la dirección técnicofarmacéutica, en sus diferentes situaciones en el equipo de la oficina de farmacia, incluido el personal auxiliar. Se trata de señalar significativamente lo que representa la presencia y actuación personal de un farmacéutico o farmacéutica al frente de la oficina de farmacia y de cómo se ha de entender esta presencia, actuación y responsabilidad, se refiera al o la titular, regente, sustituto o sustituta, adjunto o adjunta o personal auxiliar y, así mismo, de cómo se obliga a un desarrollo reglamentario que determine como se han de acometer los diferentes nombramientos e incluso de cómo este equipo deberá ser ampliado en función de las actividades, dimensión de estas y los horarios al que se acojan las oficinas de farmacia.

De otro lado, en esta misma Sección, con relación a los requisitos de los locales e instalaciones, la presente Ley los acomoda a la amplitud, naturaleza y características de calidad de las prestaciones que se propugnan. En este aspecto se debe destacar la exigencia de autorización de las instalaciones de farmacotecnia donde se han de elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales; intervención imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos en igualdad de exigencias reales que el resto de medicamentos.

La Sección Tercera regula los horarios y servicios de guardia de las oficinas de farmacia, dando un tratamiento a esta materia que conjuga la flexibilidad en el establecimiento de estos horarios con las posibilidades de su ordenación y control.

Como ya hicieran el propio Estado Central y el resto de las Comunidades Autónomas en sus respectivas leyes y decretos de desarrollo, en la Sección Cuarta del Capítulo I la presente Ley trata con la suficiente relevancia la planificación de las oficinas de farmacia. A este respecto, aunque la Ley 16/1997, de 15 de abril, establece con carácter general unos módulos de población y distancias, la características de Andalucía, comunidad que acumula una alta proporción de movimiento demográfico, ya sea definitivo en las zonas de desarrollo como estacional, ya sea por turismo, cada vez más distribuido a lo largo del año, en las zonas del litoral y montaña o en las grandes ciudades, como derivado de temporadas cada vez más largas de cultivo y recolección en el ámbito rural, unido a la tasa más alta de inmigración generalizada a nivel del Estado incluso en la actualidad a nivel de la zona desarrollada de la Unión Europea, justifica unos módulos de población y distancias generales inferiores para Andalucía, de acuerdo con lo previsto en la anteriormente citada Ley 16/97, en su artículo 2, punto 3, segundo párrafo y punto 4, primer punto y seguido. Por otra parte, el estudio de la realidad actual de la distribución de las oficinas de farmacia en Andalucía, la variada orografía de nuestra Comunidad, la particular distribución de su población, así como su evolución futura y derivado de esto la evaluación previa de las necesidades detectadas y previstas, son los parámetros que se han utilizado para determinar, además, los criterios específicos de planificación a utilizar. Teniendo en cuenta, además, la reserva que la presente Ley otorga a la Consejería de Salud para la autorización de oficinas de farmacia en aquellos casos en que, no cumpliéndose los supuestos de planificación, pudiera detectarse de manera objetiva la necesidad de asistencia farmacéutica.

La presente Ley en esta Sección establece como instrumento básico de planificación las unidades territoriales farmacéuticas, que a su vez tomarán de referencia las zonas básicas de salud, como unidades de la planificación sanitaria general, aunque con las peculiaridades que demande la propia atención farmacéutica y las especificidades de la oficina de farmacia.

Con respecto a los procedimientos de adjudicación y autorización de oficinas de farmacia, recogidos en la Sección Quinta del Capítulo I, la presente Ley se ajusta a los principios de publicidad y transparencia que ya se recogen en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de Servicios de las oficinas de farmacia y lo establecido en la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, mediante la correspondiente convocatoria, por concurso público de oficio, y que permitirá la concurrencia pública utilizando el mérito, aunque de carácter consuntivo, y otros aspectos desde lo social, como elementos de selección, lo cual es obligado desde dos realidades: de un lado, porque siempre nos vamos a encontrar en estos procedimientos con que la demanda siempre va a superar con creces las ofertas de oficinas de farmacia y, de otro lado, desde la perspectiva que tiene el objetivo legal de mejora de la atención farmacéutica cuya exigencia requiere conceder especial consideración a la cualificación de los o las profesionales farmacéuticos que accedan a la titularidad de la oficina de farmacia. Además de tener en cuenta, desde una perspectiva social, las situaciones de desempleo, discapacidad y de ejercicio profesional en ámbitos de especial aislamiento o penosidad.

La necesidad de que las convocatorias públicas de oficio de nuevas oficinas de farmacia no sean utilizadas como instrumentos de transacciones oportunistas, que pudieran incluso repetirse en el tiempo por idénticos solicitantes, lo que no sólo desembocaría en un abuso de Ley sino que restaría de manera profundamente injusta e inequitativa las

posibilidades de otros farmacéuticos o farmacéuticas, hace que la presente Ley contemple la posibilidad de condicionar las adjudicaciones a farmacéuticos o farmacéuticas que ya tienen oficina de farmacia, independientemente de donde la tuvieren ubicada, en Andalucía o fuera de ella, a que cierren su oficina de farmacia si resultasen adjudicatarios o adjudicatarias y, en todo caso, a no poder ser tales si han procedido a su venta, transmisión en cualquier circunstancia o cesión total o parcial, desde la publicación de la convocatoria.

En las Secciones sexta, séptima y octava, la presente Ley aborda la regulación de los traslados, las modificaciones de locales y los cierres de las oficinas de farmacia en sus diferentes variantes. En el tratamiento que la presente Ley da a estos supuestos se ha procurado valorar y tener muy en cuenta la experiencia adquirida en el largo periodo de aplicación de la antigua normativa. De manera especial en los traslados, se han tenido en cuenta sus consecuencias para la planificación farmacéutica en el entorno tanto de la farmacia que se traslada, como en el de donde se han ubicado, así como la casuística de desatención farmacéutica total o parcial en determinadas zonas de influencia de la oficina de farmacia que se traslada, en unos casos, o el abuso más o menos encubierto que en otros casos han supuesto estos traslados. Las novedades que incorpora la presente Ley al respecto trata de evitar los antes citados inconvenientes.

Por último, en este Capítulo I, la Sección novena deja a desarrollo reglamentario todo lo referente a la transmisión, aunque incorpora previsiones necesarias en orden a su acomodación al espíritu general de la Ley, partiendo obligadamente del tratamiento que a esta cuestión le da la Ley 16/1997, de 25 de abril. La Sección décima cierra este Capítulo estableciendo la posibilidad de garantías de depósito como forma de salvaguardar la tramitación de los procedimientos que en la presente Ley se regulan.

Los botiquines farmacéuticos son objeto de regulación en la presente Ley en el Capítulo II de este Título II, superándose por fin la aplicación de la Orden de 20 de febrero de 1962 del Ministerio de la Gobernación. Botiquines de urgencia en núcleos rurales. En esta nueva regulación se asegura la dirección técnica y unos requisitos que suponen un mínimo aceptable de atención a la población que satisfaga la demanda de atención farmacéutica.

La vocación de integralidad con que se promulga la presente Ley hace que también aborde con suficiente detalle la ordenación y atención farmacéutica en los centros sanitarios, centros sociosanitarios y establecimientos penitenciarios, en concreto en el Capítulo III, de este Título II.

En la Sección Primera de este Capítulo III, se recogen como disposiciones generales en relación con los Servicios Farmacéuticos y Depósitos de Medicamentos, desde las definiciones de estas unidades de servicio, donde se ha de prestar esta atención farmacéutica, a las funciones a desempeñar en ellas; así como los requisitos generales de funcionamiento, entre los que destaca la necesidad de autorización administrativa previa.

La Sección Segunda de este mismo Capítulo III, recoge la posibilidad legal de creación de estas unidades para la atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria. La Sección Tercera de este mismo Capítulo regula la autorización y los requisitos de los Servicios Farmacéuticos y los Depósitos de Medicamentos en los hospitales y centros de atención especializada. Tanto en un ámbito como otro, la regulación de estos servicios se enfoca atendiendo la implicación directa del o de la profesional farmacéutico o farmacéutica en relación con otros profesionales sanitarios, desde el desempeño de unas funciones fundamentalmente encaminadas a la promoción de uso racional del medicamento y a procurar una prestación farmacéutica de calidad adecuada a los actuales requerimientos asistenciales con base en los avances farmacológicos.

En la Sección Cuarta del Capítulo III se establece también la posibilidad legal de servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos en otros centros sanitarios, extrahospitalarios, o empresas auxiliares, apoyándose en que la dinámica de desarrollo de estos centros y empresas ha supuesto que se maneje, en cuantía y en complejidad, una

medicación equiparable al medio hospitalario, lo que demanda unos Servicios de Farmacia o Depósitos de Medicamentos equivalentes a los hospitales o en atención primaria.

Por último, lo mismo hay que decir de los Servicios Farmacéuticos y los Depósitos de Medicamentos que por esta Ley se crean en los centros sociosanitarios y los establecimientos penitenciarios que se regulan en las Secciones Quinta y Sexta de este mismo Capítulo III del Título II. En el primer caso, por la cada vez mayor población de tercera edad o dependiente asistida en estos centros, que por su edad o limitaciones físicas o psíquicas, cronicidad de sus patologías y politerapia, son más proclives de un mayor índice de interacciones, efectos indeseables y mayor dificultad de cumplimiento de los tratamientos, lo que ha generado una necesidad manifiesta de cobertura de la atención y la prestación farmacéutica derivada de la asistencia sanitaria prestada en estos centros. En el segundo caso, por la particular situación de la población penitenciaria y la prevalencia en esta población reclusa de determinadas patologías con tratamientos crónicos, complejos y con la utilización de medicación las más de las veces de última generación.

El Título III. Del uso racional de los medicamentos, regula en cuatro Capítulos desde los derechos y deberes de los o las pacientes en relación con los tratamientos farmacológicos, los principios generales de actuación profesional en el uso racional de los medicamentos, los requisitos de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de la Junta de Andalucía, la prescripción por principio activo, la prescripción informatizada, las actuaciones de los Distritos de Atención Primaria y Hospitales para garantizar el uso racional de los medicamentos, las medidas de promoción de la eficiencia y control de la prescripción, hasta lo referente a la Comisiones asesoras de uso racional de los medicamentos y los sistemas de información sobre la prestación farmacéutica. Así mismo, este Título incluye actuaciones de formación e información de la administración para con los profesionales sanitarios, con las ayudas y soportes técnicos precisos para que éstas pueda ser llevadas a la práctica.

El Título IV. De la distribución de medicamentos, regula los conceptos básicos y las condiciones generales de funcionamiento de los almacenes o establecimientos mayoristas de distribución de medicamentos de uso humano, que la presente Ley les otorga el carácter de establecimientos sanitarios, así como las obligaciones a las que se encuentran sujetos.

En el Título V. De los medicamentos de uso animal, se contemplan los establecimientos susceptibles de dispensar y distribuir estos medicamentos veterinarios o de uso animal y piensos medicamentosos en Andalucía, las autorizaciones de las que serán objeto, su régimen de funcionamiento, las funciones y servicios, y los derechos y obligaciones de los o las farmacéuticos o farmacéuticas responsables, en su caso. Con estas previsiones se garantiza una dirección técnica adecuada a la importancia de la manipulación de sustancias medicamentosas en el ámbito veterinario, con la finalidad de garantizar una correcta utilización de las mismas, mediante las funciones de información, colaboración y actuación coordinada entre servicios farmacéuticos y veterinarios.

El Título VI, contempla la promoción y publicidad de medicamentos, disponiendo que corresponderá a la Consejería de Salud velar porque estas actividades, tanto las dirigidas a los profesionales sanitarios como a los ciudadanos y ciudadanas, sea veraz, rigurosa, fundamentada en la evidencia científica y no induzca a error, promoviendo el uso racional,

En el Título VII se recoge el régimen de incompatibilidades, estableciendo entre otras, y sin perjuicio de las que se contemplan en la legislación vigente, la incompatibilidad del o de la profesional farmacéutico o farmacéutica al servicio del Sistema Sanitario Público en Andalucía, en el ejercicio de funciones de administración o gestión en el ámbito del medicamento con el ejercicio profesional en determinados establecimientos de los regulados en la presente Ley. Con estas incompatibilidades se pretenden las garantías de la asunción responsable y ética de las funciones y obligaciones de los y de las profesionales farmacéuticos y farmacéuticas, de forma que se alcancen los objetivos de calidad de la atención farmacéutica.

En el Título VIII dedicado a los Medicamentos Estratégicos, la presente Ley intenta recoger, por un lado, el espíritu que los Reglamentos 141/2000 y 847/2000 de la Comunidad

Europea han puesto a disposición de nuestro Estado en el terreno de los posibles incentivos a la investigación en el campo de las enfermedades raras o menos prevalentes y para las que se utilizan los medicamentos huérfanos. La Comisión Europea y otras instituciones reconocen que sin estos incentivos es poco probable que las compañías farmacéuticas inviertan en investigación, desarrollo y marketing de dichos tratamientos. Todo ello en consonancia con el acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno de la nación para Asuntos Económicos por el que se aprobó la Resolución de 26 de julio de 2005, de la Secretaría General de Industria, por la que se establecen las bases reguladoras del Plan Profarma: Promoción de la investigación científica, desarrollo e innovación tecnológicos (I+D+I) en la industria farmacéutica, al que esta Comunidad Autónoma se adhiere con la incorporación en la presente Ley de este Título y desde las prioridades específicas y necesidad para Andalucía de promover no sólo la investigación en este campo sino la implantación de entidades de fabricación de medicamentos en nuestro territorio.

El régimen sancionador, infracciones y sanciones, se regulan en el Título IX, estableciendo la competencia para la imposición de sanciones, en ejercicio de la función de autoridad, que asiste a las administraciones sanitarias en esta materia, así como completando adecuadamente la tipificación de posibles infracciones relacionadas con los medicamentos y los establecimientos farmacéuticos.

Por último, con respecto a las disposiciones adicionales, transitorias y finales de la presente Ley es preciso destacar que todas las remisiones que se hacen en las disposiciones transitorias extienden los efectos de la Ley, tanto en lo que se refiere a los criterios de planificación como a los procedimientos de autorización de establecimientos farmacéuticos, a fecha de 12 de enero de 2004. La justificación de este tratamiento retroactivo se encuentra en el retraso acumulado en esta actualización normativa, de un lado, y en el interés público que posibilita que, excepcionalmente, se dé retroactividad a la Ley para evitar vacíos jurídicos y la inseguridad jurídica; lo que podría suponer no sólo un grave daño para terceros interesados sino también para el adecuado servicio farmacéutico a la población andaluza, lo que, en definitiva, afectaría al principio constitucional que obliga a los poderes públicos a proteger la salud de los ciudadanos y las ciudadanas.

En definitiva, con la presente Ley se tiene por objetivo una intervención de la Administración Sanitaria de Andalucía que tutele real y eficazmente, sin contradicciones, el ejercicio de la profesión farmacéutica de acuerdo con los principios que sustentan la doctrina del Uso Racional de los Medicamentos que ha sido adoptada en las sociedades y países desarrollados bajo el auspicio de la Organización Mundial de la Salud, y teniendo en cuenta como hoy se interpreta aquel ejercicio desde un concepto, el de Atención Farmacéutica, que tenga como base la preparación y el conocimiento del farmacéutico y la farmacéutica al servicio de los objetivos del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Y todo ello con el fin último del mayor beneficio para el ciudadano y la ciudadana de Andalucía.

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

DE LA ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente Ley tiene por objeto la regulación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como los derechos y las obligaciones que se derivan de la atención farmacéutica a desarrollar en los mismos, que debe prestarse a la población en la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía para Andalucía conforme a sus artículos 13.21 y 20.1 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 la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. Y todo ello en el marco conceptual de la ordenación y atención farmacéuticas.

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

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 un acceso adecuado y de calidad a los medicamentos, fomentando su uso racional en la población y propiciando la mejora de sus niveles de salud.

Se concibe la atención farmacéutica como el servicio que ha de prestarse en los establecimientos y servicios farmacéuticos y con las condiciones y requisitos que se establecen en la presente Ley, bajo la responsabilidad de un farmacéutico o farmacéutica, a través de un proceso mediante el cual el farmacéutico o farmacéutica coopera con el y la paciente y con otros profesionales sanitarios, y muy especialmente con el médico y médica, con el objeto de que el tratamiento medicamentoso produzca los mejores resultados terapéuticos.

Artículo 3. Competencias.

Corresponde a la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía garantizar la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos y la atención farmacéutica desarrollada en los mismos, dentro de su ámbito de territorial.

CAPÍTULO II

DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Artículo 4. De los ámbitos de atención farmacéutica.

A los efectos de la presente Ley, y de conformidad con la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad y con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y con la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, se consideran establecimientos y servicios farmacéuticos los siguientes:

- a) En el ámbito de la oficina de farmacia:
 - Las oficinas de farmacia
 - Los botiquines farmacéuticos
- b) En el ámbito de los servicios farmacéuticos:
 - Los servicios farmacéuticos de los Distritos y otras estructuras de atención primaria de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
 - Los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos de los hospitales y centros de atención especializada.
 - Los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.
 - Los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos de los centros penitenciarios y de otros centros sanitarios extrahospitalarios.
- c) En el ámbito de la distribución:
 - Los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos y productos sanitarios para uso humano.

Establecimientos de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios o de uso animal:

- a) En el ámbito de dispensación:
 - Las oficinas de farmacia
 - Los establecimientos comerciales detallistas
 - Los servicios farmacéuticos de las entidades o agrupaciones ganaderas.
 - Los botiquines de medicamentos veterinarios.
- b) En el ámbito de la distribución:
 - Los almacenes de distribución de medicamentos veterinarios.
 - Los almacenes de distribución mixtos de productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios.

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

Artículo 5. De los límites de la dispensación.

1. La dispensación de medicamentos sólo podrá realizarse en los establecimientos y servicios previstos en los apartados: 1. a) y b) y 2. a) del artículo 4 de la presente Ley.
2. Las oficinas de farmacia, en las condiciones que previamente se regulen por la Consejería de Salud podrán dispensar a domicilio, incluso con la utilización de servicios de mensajería, propios o ajenos, los medicamentos que, por circunstancias especiales, soliciten los enfermos crónicos o impedidos de uno u otro sexo, cuya prescripción esté garantizada por receta médica.

Artículo 6. De las prohibiciones.

1. Queda prohibida la venta ambulante de medicamentos destinados al uso humano o al uso veterinario.
2. Queda prohibida cualquier actuación tendente a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.
3. Queda prohibida la realización de cualquier tipo de publicidad comercial de las oficinas de

farmacia. No tendrá carácter de publicidad la información de horarios de las oficinas de farmacia. Igualmente, no se considerará publicidad la información sobre servicios que requieran autorización previa o sean objeto de concertación particularizada.

4. Se prohíbe la redistribución, por los almacenes farmacéuticos de distribución, de medicamentos, principios activos y demás productos farmacéuticos que tengan establecido en su registro condiciones especiales de conservación, salvo que las correctas condiciones de seguridad sean certificadas por el farmacéutico o farmacéutica que realiza la devolución. Para la redistribución a otros establecimientos, de las devoluciones recibidas, será en cualquier caso necesario la certificación del Director o Directora Técnico del almacén de distribución en la que se garantice que los mismos poseen intactas las condiciones originales.

Artículo 7. De las condiciones y requisitos generales de los establecimientos y servicios farmacéuticos.

1 Los establecimientos y servicios farmacéuticos contemplados en la presente Ley están sujetos, con carácter general, a:

- a) Autorización administrativa sanitaria previa otorgada por la Consejería de Salud para su instalación y funcionamiento, ampliación, modificación, transmisión y cierre.
- b) Registro y catalogación.
- c) La elaboración y comunicación a la Administración Sanitaria de cuanta información relacionada con su actividad le sea requerida con los límites legalmente establecidos.
- d) El cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria, en casos de emergencia o peligro para la salud pública.
- e) El control y la inspección del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente de aplicación, en la presente Ley y normativa de desarrollo.
- f) La comprobación de la inexistencia de algún tipo de incompatibilidad profesional del personal que presta sus servicios en los mismos contempladas en la legislación vigente y la presente Ley.

2. Los establecimientos de distribución y de dispensación de medicamentos veterinarios y de producción y distribución de piensos medicamentosos regulados por la presente Ley, están sujetos a la autorización previa de la Consejería de Salud para su creación, ampliación, modificación, traslado o cierre, así como a la inscripción en el Registro correspondiente.

Artículo 8. De los procedimientos de autorización.

1. Los procedimientos de autorización de los establecimientos y servicios farmacéuticos contemplados en la presente Ley se ajustarán a la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, a la presente Ley y a lo que reglamentariamente se establezca sobre la materia.

2. Transcurrido el plazo máximo legalmente establecido para la resolución de los procedimientos mencionados en el apartado anterior sin haberse dictado resolución expresa, se podrá entender desestimada la solicitud por silencio administrativo.

Artículo 9. De la colaboración con la Autoridad Sanitaria.

Los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley, con carácter general, tienen el deber de colaboración con la autoridad sanitaria en el marco de

competencias en que esta ha de desenvolverse, prestando cuanto apoyo precisen para el mejor desempeño de sus cometidos, tanto desde la perspectiva de la gestión de los servicios sanitarios como desde la orientación de protección y promoción de la salud individual y pública.

TÍTULO II

DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS OFICINAS Y SERVICIOS DE FARMACIA

CAPÍTULO I

DE LA OFICINA DE FARMACIA

SECCIÓN PRIMERA:

DE LAS FUNCIONES Y SERVICIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 10. De la adquisición de medicamentos.

1. Las oficinas de farmacia deben adquirir las especialidades farmacéuticas, y principios activos necesarios para asegurar a la población el suministro continuado de los medicamentos que se le prescriban.
2. Las oficinas de farmacia adquirirán las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales a los laboratorios y almacenes de distribución legalmente autorizados.
3. El procedimiento de adquisición de productos estupefacientes y psicotropos se realizará según su legislación específica.
4. Las oficinas de farmacia no podrán adquirir:
 - a) Medicamentos no autorizados en España.
 - b) Especialidades farmacéuticas en la presentación de envase clínico, salvo para su dispensación a clínicas u hospitales y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios, penitenciarios y de otros centros y servicios sanitarios previstos en la presente Ley y con las excepciones previstas en la normativa de aplicación.
 - c) Medicamentos de uso hospitalario, salvo para su dispensación a clínicas u hospitales, y otros centros y servicios con los que tengan constituidos Depósitos de medicamentos autorizados.
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, psicotropos, de Especial Control Médico y termolábiles.

Artículo 11. De la custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.

1. Las oficinas de farmacia custodiarán los medicamentos en general, y estupefacientes, psicotropos y las sustancias tóxicas que posean de acuerdo con las normativas específicas establecidas al respecto, garantizando las condiciones de seguridad precisas.
2. Las oficinas de farmacia están obligadas a mantener las condiciones de temperatura humedad y luz adecuadas para garantizar la adecuada conservación de cada medicamento.

Para la adecuada conservación de los medicamentos sujetos a condiciones especiales de 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.

3. En las oficinas de farmacia no deberá hallarse disponible para la dispensación ningún medicamento o producto sanitario caducado, inmovilizado o retirado por la Autoridad Sanitaria. Para evitar cualquier confusión posible los medicamentos o productos sanitarios que se encuentren en esta situación estarán claramente separados del resto de las existencias y señalizados hasta su devolución al laboratorio o su destrucción.

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

5. Aquellos medicamentos o productos sanitarios 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. En este último caso la destrucción deberá llevarse a cabo según dispone la legislación vigente sobre eliminación de residuos e impacto ambiental.

Artículo 12. De la elaboración y dispensación 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, el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia, Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre por la que se aprueba el Formulario Nacional y sucesivas ediciones oficiales actualizadas, así como de acuerdo con las normas de desarrollo reglamentario de lo dispuesto en la presente Ley en el marco de las competencias de la Comunidad de Andalucía en esta materia.

2. Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería de Salud en los términos que se regulen reglamentariamente.

3. La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales sólo pueden ser realizados por el farmacéutico o farmacéutica titular o bajo su dirección, asumiendo la plena responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que pudieran derivarse en cada caso.

4. Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales tendrán acción e indicación reconocidas legalmente en España. Así mismo, la formulación de estos preparados se acomodará a los términos de la formulación contenida en el Formulario Nacional o, en su defecto, a la autorización legal de las especialidades farmacéuticas que los contengan, de tal forma que siempre quede asegurado el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia.

5. Para la formulación magistral de preparados no incluidos en el Formulario Nacional, así como de principios activos o asociaciones no autorizadas como especialidades farmacéuticas en España, se requerirá autorización expresa del Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 35.5 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del

Medicamento, en relación con el artículo 37 de la misma Ley, y demás normas de desarrollo.

6. El farmacéutico o farmacéutica, 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 en la receta se precise modificar la forma galénica de una especialidad, debido a que la situación clínica del o de la paciente requiera 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 en la receta y de manera justificada se requiera efectuar un ajuste terapéutico, al no existir ninguna especialidad farmacéutica disponible con las dosis deseadas.

En todo caso, en la preparación resultante el farmacéutico o farmacéutica deberá tener en cuenta las exigencias específicas de las especialidades de origen en cuanto a eficacia, inocuidad y estabilidad. Las responsabilidades de estos cambios recaerán en el médico o medica prescriptor y en el farmacéutico o farmacéutica elaborador.

Estas prácticas se comunicarán en cualquier caso a la Consejería de Salud que podrá decidir sobre ellas llegando incluso a la inmovilización cautelar si hubiera indicios razonables de riesgo para el o la paciente.

Artículo 13. De la 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 o de la paciente por el farmacéutico o farmacéutica o bajo su supervisión personal y directa y de acuerdo con la prescripción médica formalizada mediante receta, con las salvedades legalmente establecidas. En dicho acto y formando parte del mismo informará al paciente sobre su correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución, condiciones de conservación y cualquier otra actuación de atención farmacéutica que corresponda.

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 o farmacéutica advertirá a los pacientes de esta circunstancia en dicho acto.

5. El farmacéutico o farmacéutica 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. En relación con los apartados b) y c) del punto 4 del artículo 10, de la presente Ley, las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos y presentaciones citadas a centros hospitalarios y otros centros contemplados en esta Ley, deberán comunicar esta circunstancia a la Consejería de Salud, para justificar su adquisición.

8. La dispensación de medicamentos se realizará:

a) Garantizando la continuidad del suministro de medicamentos a los ciudadano y ciudadanas, teniendo especialmente en cuenta lo dispuesto en el artículo 22.2.d).

b) De acuerdo con los criterios básicos de uso racional de medicamentos.

9. 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 o como unidosis en la forma que se determine.

En la dispensación de medicamentos prefabricados o como unidosis las oficinas de farmacia cumplirán aquellos requisitos que se determinen reglamentariamente. En cualquier caso, será responsabilidad del farmacéutico o farmacéutica titular que el medicamento prefabricado o en forma de unidosis se acondicione para su dispensación de tal forma que se garantice su conservación adecuada, así como que en dicho acondicionamiento venga identificado el medicamento convenientemente, conteniendo como mínimo los siguientes datos:

- DCI o DOE.
- Dosificación.
- Fecha de caducidad.
- Lote.
- Identificación oficina de farmacia.

Así mismo, en la dispensación de medicamentos prefabricados o en formato de unidosis, el farmacéutico o farmacéutica acompañará a la misma copia del prospecto del medicamento en cuestión, sin perjuicio del cumplimiento del resto de requisitos contenidos en este artículo.

Todo ello sin perjuicio de lo que se establezca al respecto a nivel del Estado.

10. Igualmente, no podrán dispensarse en las oficinas de farmacia:

a) Medicamentos de uso hospitalario o en presentación de envase clínico, salvo y exclusivamente a clínicas, hospitales y otros centros en los términos previstos en el artículo 10.4 b) y c) de la presente Ley.

b) Productos en fase de investigación clínica.

11. Los medicamentos estupefacientes, psicotropos y de Especial Control Médico se dispensarán de acuerdo con sus normativas específicas.

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

13. En el caso de que existieran dudas sobre posibles errores en la prescripción, adecuación de ésta a las condiciones del enfermo, medicación concomitante, etc., el farmacéutico o farmacéutica deberá ponerse en contacto con el médico/a prescriptor antes de realizar la dispensación del medicamento, para subsanar la incidencia detectada.

Artículo 14. De la información de medicamentos.

1. El farmacéutico o farmacéutica 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/a, 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 o farmacéutica llevará a cabo la información tanto dando respuestas 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 a la información proporcionada al paciente o usuario por el médico/a prescriptor, el farmacéutico o farmacéutica se pondrá en contacto con éste a fin de resolverlas.

5. El farmacéutico o farmacéutica deberá informar a los pacientes sobre cualquier duda que se le pueda plantear en relación con su medicación, fundamentalmente en lo referido a:

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

6. La Consejería de Salud podrá acordar con los farmacéuticos y farmacéuticas la implantación de estrategias que permitan conocer las demandas de información más usuales de los ciudadanos y ciudadanas en relación con el uso de medicamentos y productos sanitarios, así como en qué términos se satisfacen aquellas.

7. La adecuación y actualización en su caso del contenido de este artículo se efectuará reglamentariamente.

Artículo 15. Del seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.

1. Se entiende por seguimiento farmacoterapéutico el realizado con el registro sistemático de la terapia medicamentosa de un paciente, sujeto a su consentimiento, 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. La realización del seguimiento farmacoterapéutico se considera especialmente útil en pacientes crónicos o de alto riesgo. El farmacéutico o farmacéutica transmitirá al paciente la importancia de este seguimiento, el cual podrá realizarse en colaboración con el médico o médica prescriptor o, en su caso, con el Equipo de Atención Primaria de su zona.

3. El ámbito y alcance del seguimiento farmacoterapéutico a realizar por las oficinas de farmacia, respecto a tratamientos prescritos por facultativos del Sistema Sanitario Público de Andalucía, serán establecidos en las condiciones de concierto para la ejecución de la prestación farmacéutica.

4. Las Fichas Farmacoterapéuticas en que se recogerá el seguimiento farmacoterapéutico se conservarán de tal modo que se garantice la confidencialidad de los datos, de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y el derecho a la intimidad del paciente de uno u otro sexo, quien podrá disponer, si lo desea, de una copia de su ficha.

Artículo 16. De los protocolos en la atención farmacéutica.

1. Se entiende por tales protocolos los documentos escritos que recogen una serie ordenada de actuaciones a realizar ante la manifestación en la farmacia por parte de un ciudadano y ciudadana de padecer un determinado síntoma. Tendrán como objetivo unificar criterios de actuación en orden a orientar la decisión del o de la paciente y serán elaborados con el fin de atender las consultas más frecuentes 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. En ningún caso el texto de estos protocolos irá en contra del contenido de la ficha técnica de los medicamentos que incluyan.

3. Los protocolos deberán incluir los límites de la actuación profesional del farmacéutico o farmacéutica y, en su caso, la recomendación obligada de derivación del/la paciente al médico. Esta recomendación será igualmente obligada si persisten los síntomas que en su día pudieran haber sustentado la dispensación de un medicamento o síntoma protocolizado.

4. La Consejería de Salud elaborará los protocolos que se mencionan en este artículo en colaboración con expertos de organizaciones profesionales, docentes y sociedades científicas, y establecerá para qué síntomas o medicamentos deberán existir obligatoriamente protocolos de actuación en la oficina de farmacia y las líneas generales para su redacción.

Artículo 17. De la Farmacovigilancia.

1. El farmacéutico o farmacéutica de oficina de farmacia tiene la obligación de colaborar con el Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Se entiende por Farmacovigilancia la detección, registro, notificación y evaluación sistemática de las reacciones adversas a medicamentos y productos sanitarios.

2. Realizará esta labor:

a) Comunicando, mediante la tarjeta establecida al efecto, al Centro Andaluz de Farmacovigilancia los efectos adversos que pudieran haber sido causados por los medicamentos y productos sanitarios. En caso de reacción adversa producida como consecuencia de una automedicación se notificará especificando dichas particularidades.

b) Comunicando al médico o la médica 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 18. De la vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas y otros documentos sanitarios.

1. Las recetas no sujetas a facturación por parte del Servicio Andaluz de Salud u otra entidad de gestión sanitaria, así como los albaranes de suministro a los depósitos de medicamentos autorizados, como documentos acreditativos del acto de dispensación y suministros realizados, respectivamente, deben quedar depositadas en la oficina de farmacia durante al menos cinco meses desde su dispensación.

2. Con respecto a las recetas oficiales sujetas a facturación, el farmacéutico o farmacéutica está obligado a acreditar la dispensación efectuada de forma que esta permita la localización si ello es preciso a efectos de las pertinentes comprobaciones por la Autoridad Sanitaria.

3. En el supuesto de recetas referidas en el apartado 1 anterior para tratamiento de larga duración que puedan ser devueltas al paciente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 del Real Decreto 1.910/1984, de 26 de septiembre, de Receta Médica debe quedar copia en la oficina de farmacia de la dispensación efectuada conteniendo, igualmente, aquellos datos que permita la localización de la misma a efectos de su comprobación.

4. En el caso de receta electrónica, la dispensación se efectuará de acuerdo con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, que en todo caso deberán dejar constancia de la dispensación efectuada.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, las dispensaciones de medicamentos efectuadas deberán ser anotadas en el libro recetario de las oficinas de farmacia.

Artículo 19. De las funciones relacionadas con la prevención de la enfermedad y promoción de la salud.

1. Es función del farmacéutico o farmacéutica de oficina de farmacia participar en la educación sanitaria a la población, proporcionando 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 o farmacéutica 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 o farmacéutica desarrollará labores de educación sanitaria sobre medicamentos y productos sanitarios, 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. De las funciones y servicios en relación con los medicamentos uso animal.

En las oficinas de farmacia, cuando se dispensen medicamentos de uso animal, se deberán llevar a cabo, adaptadas a la finalidad de éstos, las funciones citadas en los artículos anteriores.

Artículo 21. De los derechos y deberes de los ciudadanos y ciudadanas.

Sin perjuicio de los derechos reconocidos para la asistencia sanitaria en la normativa vigente, son derechos de los ciudadanos y ciudadanas en materia de asistencia farmacéutica los siguientes:

- a) Derecho a la asistencia farmacéutica continuada.
- b) Disponer de un servicio farmacéutico en condiciones de igualdad con el resto de la población.
- c) Libre elección de oficina de farmacia.
- d) A la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos.
- e) A que los medicamentos y productos sanitarios que se le suministran conserven los requisitos que justificaron su autorización de puesta en el mercado conforme a las disposiciones al respecto vigentes.
- f) Recibir consejo farmacéutico con garantías de privacidad y confidencialidad.
- g) Recibir, de forma gratuita, información objetiva necesaria para usar adecuadamente los medicamentos y productos sanitarios que se le dispensen.
- h) Conocer la identidad y la cualificación profesional de la persona que les atienda en la oficina de farmacia y a que ésta sea un farmacéutico o farmacéutica cuando así lo soliciten, como garantía de calidad de la asistencia farmacéutica que demandan.
- i) Formular ante la Administración sanitaria cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estime necesarias en relación con la asistencia farmacéutica recibida, para lo cual deberán existir en las oficinas de farmacia las hojas de reclamaciones u otros medios de reclamación utilizados como soporte que al efecto se determinen.
- j) A la confidencialidad sobre todos los datos relativos a su estado de salud y a los medicamentos y productos sanitarios que le sean dispensados. Datos a los que podrá tener acceso, cuando así lo solicite.

En relación con la asistencia farmacéutica que demanden en las oficinas de farmacia, los ciudadanos y ciudadanas tienen los siguientes deberes:

- a) Cumplir las prescripciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la obtención de medicamentos, y en su caso, de productos sanitarios y, en particular, las establecidas para la prestación farmacéutica con cargo a fondos públicos.
- b) Acreditar el cumplimiento de las condiciones de dispensación exigidas en cada caso a requerimiento del farmacéutico o farmacéutica.
- c) A responsabilizarse del uso adecuado de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 22. De los derechos y deberes de los farmacéuticos y farmacéuticas.

1. Los farmacéuticos y farmacéuticas, en relación con el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, tienen los siguientes derechos:

- a) A exigir que las prescripciones facultativas que se les presenten para su dispensación sean claramente legibles y estén correctamente cumplimentadas de acuerdo con las normas vigentes.
- b) Negarse a dispensar medicamentos cuando no sean solicitados de acuerdo con las normas vigentes o cuando sea evidente una finalidad extraterapéutica de los mismos.
- c) Sustituir un medicamento prescrito en caso de que por causa legítima no se disponga del mismo en la oficina de farmacia, con conocimiento y conformidad del usuario, según lo

dispuesto en la legislación vigente. En ningún caso la sustitución supondrá perjuicio económico para el ciudadano y ciudadana o el sistema Sanitario Público, salvo los casos legalmente previstos.

d) Percibir las prestaciones económicas que determinen la normativa reguladora de medicamentos, y en su caso, de productos sanitarios.

e) Realizar actividades de formación continuada, a fin de garantizar la ampliación de sus conocimientos y habilidades profesionales.

f) A la ratificación de las prescripciones por los facultativos, siempre que exista duda razonable sobre una prescripción.

2. Los farmacéuticos y farmacéuticas, en relación con el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, tienen las siguientes obligaciones:

a) Atender personalmente a los ciudadanos y ciudadanas que requieran su actuación profesional.

b) Colaborar con la Administración Sanitaria, facilitando la información y los datos que ésta le solicite y cooperando con las actividades de inspección de las que sean objeto.

c) Participar en las campañas de educación sanitaria a la población en los temas de su competencia profesional.

d) Dispensar los medicamentos y productos sanitarios de tenencia mínima obligatoria. En caso contrario la Administración sanitaria garantizará el acceso del ciudadano y ciudadana a estos medicamentos y productos, incluso con la posibilidad de promover la autorización de una nueva oficina de farmacia en la Unidad Territorial Farmacéutica afectada, aunque no se cumplan los requisitos de planificación de habitantes y distancias que se contemplan en la presente Ley.

e) Abstenerse de dispensar aquellas prescripciones que susciten dudas razonables sobre la legitimidad de la prescripción.

f) Cumplir las prescripciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la dispensación de medicamentos y, en su caso, de productos sanitarios, con cargo a fondos públicos, incluido el cobro de las aportaciones económicas que hubieren de realizar los beneficiarios, y la realización de las comprobaciones documentales que se establezcan en la lucha contra el fraude en las prestaciones farmacéuticas.

En caso de incumplimiento de lo indicado anteriormente, y sin perjuicio de las sanciones administrativas que procedan, y a fin de garantizar el suministro de medicamentos y productos sanitarios en las condiciones económicas establecidas, la Administración sanitaria a través del Servicio Andaluz de Salud, y con carácter de medida excepcional y urgente, podrá establecer puntos de dispensación de medicamentos en las Zonas Básicas de Salud.

g) Dispensar las recetas médicas de fórmulas magistrales, medicamentos estupefacientes, psicotropos y demás medicamentos de especial control, que deberá ser realizada personalmente por uno de los farmacéuticos o farmacéuticas adscritos a la oficina de farmacia.

h) Denegar la dispensación de aquellos medicamentos en cuya composición contengan principios activos o asociaciones de éstos no legalmente reconocidos.

i) El farmacéutico o farmacéutica denegará la dispensación en los supuestos recogidos en el apartado de derechos anterior, letra e) si a su criterio no se resuelve satisfactoriamente la duda planteada.

j) El farmacéutico o farmacéutica en su ejercicio profesional está obligado al secreto y confidencialidad que se derive del mismo. Esta obligación es extensiva a todo el personal que trabaja en la oficina de farmacia.

k) El farmacéutico o farmacéutica en su oficina de farmacia está obligado al cumplimiento de los horarios y turnos de guardia establecidos en la normativa reguladora al respecto.

SECCIÓN SEGUNDA:

DE LOS REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 23. De la presencia y actuación profesional del farmacéutico o farmacéutica.

1. Una oficina de farmacia no podrá mantenerse abierta sin la presencia del farmacéutico o farmacéutica, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley.

2. La presencia y actuación profesional del farmacéutico o farmacéutica en la oficina de farmacia es requisito inexcusable para desarrollar las funciones y servicios previstos en la Sección Primera de este Capítulo. Será obligatoria la presencia y actuación profesional del farmacéutico o farmacéutica titular durante el horario mínimo obligatorio de la oficina de farmacia. En el caso de existir más de un farmacéutico o farmacéutica titular será obligatoria la presencia y actuación profesional de alguno de los farmacéuticos y farmacéuticas titulares en todo el horario en que permanezca abierta al público la oficina de farmacia.

3. El farmacéutico o farmacéutica en el ejercicio de sus funciones irá provisto de la pertinente identificación personal y profesional que será claramente visible para el usuario de la oficina de farmacia.

Artículo 24. Del Farmacéutico o farmacéutica Titular, Regente, Sustituto o Sustituta, Adjunto o Adjunta y personal auxiliar.

1. Se entiende por Farmacéutico o Farmacéutica Titular de la oficina de farmacia el farmacéutico o farmacéutica para el cual se autoriza la instalación y funcionamiento de la oficina de farmacia en los términos recogidos en la presente Ley.

2. Tendrá la consideración de Farmacéutico o Farmacéutica Regente el farmacéutico o farmacéutica nombrado como tal en la oficina de farmacia en los casos de defunción o incapacidad legal por sentencia judicial del farmacéutico o farmacéutica titular. El farmacéutico o farmacéutica regente asumirá las mismas responsabilidades e incompatibilidades profesionales que el farmacéutico o farmacéutica titular.

3. Se considera Farmacéutico o Farmacéutica Sustituto o Sustituta al farmacéutico o farmacéutica nombrado como tal, siempre con carácter temporal, que ejerce sus cometidos asumiendo las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades que el farmacéutico o farmacéutica titular. Solamente podrá nombrarse farmacéutico o farmacéutica sustituto o sustituta en las condiciones que se establecen en el artículo siguiente.

4. Tendrá la consideración de Farmacéutico o Farmacéutica Adjunto o Adjunta, el farmacéutico o farmacéutica nombrado como tal que ejerce conjuntamente como colaborador del titular, regente, regenta sustituto o sustituta.

5. El farmacéutico o farmacéutica titular dispondrá, en su caso, de la colaboración del personal auxiliar necesario para llevar a cabo las funciones que tienen atribuidas en su oficina de farmacia y realizará, bajo la supervisión de un farmacéutico o farmacéutica, las funciones propias y aquellas que les sean encomendadas, siempre que no estén reservadas

expresamente a ser desempeñadas por un farmacéutico o farmacéutica. Reglamentariamente se determinará el número de personal auxiliar según el volumen de ventas, número de dispensaciones y tipos de actividades en la oficina de farmacia.

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.

7. Reglamentariamente se regularán las condiciones, plazos y demás requisitos para la designación, nombramiento y ejercicio profesional del farmacéutico o farmacéutica regente, sustituto o sustituta y adjunto o adjunta. Así mismo, mediante desarrollo reglamentario se determinará el número de farmacéuticos adjuntos o adjuntas según el volumen de ventas, número de dispensaciones, horarios y actividades de la oficina de farmacia.

Artículo 25. De las condiciones para el nombramiento del farmacéutico o farmacéutica sustituto o sustituta.

La designación y autorización del nombramiento de un farmacéutico o farmacéutica o de quien colabore como profesional adjunto o adjunta como farmacéutico o farmacéutica sustituto o sustituta será por un período de tiempo definido y atenderá a alguna de las siguientes circunstancias que afecten al o la titular propietario o propietaria de la oficina de farmacia o regente o regenta:

a) Incapacidad temporal.

b) Ampliación de estudios, asistencia a cursos, congresos y conferencias relacionados con la actividad profesional.

c) Realización de trabajos experimentales no retribuidos relacionados con la profesión en tanto se exija una permanencia reiterada y continua en un centro que disponga de los medios adecuados para ello, siempre y cuando dichos trabajos no puedan realizarse fuera del horario normal de la oficina de farmacia, lo cual deberá ser acreditado por el Director del Centro correspondiente.

d) 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.

e) Cargo político o corporativo colegial, patronal o sindical representativos y por el tiempo que dure el ejercicio de dichos cargos.

f) Ausencias temporales del farmacéutico o farmacéutica titular, regente o regenta de la oficina de farmacia debidas a otras circunstancias, bien sean derivadas de su actividad profesional o por razones personales, que deberán ser justificadas, en su caso. El farmacéutico o farmacéutica adjunto o adjunta podrá realizar funciones como sustituto o sustituta por el tiempo que se corresponda con estas ausencias ocasionales.

g) Maternidad y/o cuidado de hijos por el período establecido en la legislación laboral.

Artículo 26. De los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia

A fin de prestar una asistencia farmacéutica correcta, las oficinas de farmacia deberán de disponer del espacio, distribución de las áreas de trabajo, del equipamiento y de las condiciones higiénico-sanitarias necesarias.

Sin perjuicio de un posterior desarrollo reglamentario dichos locales e instalaciones deberán cumplir, como mínimo, los siguientes requisitos:

1. Las oficinas de farmacia tendrán acceso libre, directo y permanente a una vía pública.

2. Los locales de las oficinas de farmacia dispondrán de una superficie útil mínima de 85 metros cuadrados, en una o varias plantas contiguas y consecutivas entre sí, siendo la planta de acceso a la vía pública de 35 metros cuadrados como mínimo.

3. La distribución interior de la oficina de farmacia contará con los espacios diferenciados, al menos funcionalmente y con criterio de mínimos, que se citan a continuación:

- a) Zona de acceso y atención a las personas usuarias.
- b) Laboratorio de preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- c) Zona de recepción, control y almacenamiento de medicamentos.
- d) Despacho profesional que permita atención farmacéutica individualizada.

4. La oficina de farmacia dispondrá de los medios técnicos operativos de acceso a bibliografía actualizada y de reconocida solvencia. En su defecto dispondrá de publicaciones acreditadas, actualizadas y solventes, 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 actualizada, Formulario Nacional y Catálogo de Medicamentos.

5. Cuando la oficina de farmacia cuente con secciones de Análisis Clínicos, Ortopedia especializada, Óptica y/o Acústica u otras actividades, 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 m² adicional a la superficie total de la oficina de farmacia por cada sección o actividad diferenciada.

6. Los locales de las oficinas de farmacia dispondrán en todo caso de accesos para personal discapacitado de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

Artículo 27. De la identificación y señalización.

1. Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas. Dispondrán de un letrero donde figure, en caracteres fácilmente visibles, la palabra "Farmacia"; así mismo 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 de la oficina de farmacia, salvo que se considere necesario para su localización, requiriendo previa autorización de la Consejería de Salud.

2. Reglamentariamente se establecerán condiciones, requisitos y procedimientos para las autorizaciones que se deriven de lo previsto en este artículo.

SECCIÓN TERCERA

DE LOS HORARIOS Y SERVICIOS DE GUARDIA

Artículo 28. De los horarios de apertura y servicios de guardia de la oficina de farmacia.

1. Se garantizará a la población la asistencia farmacéutica permanente. A tal efecto, la Consejería de Salud establecerá las normas mínimas en relación con 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 unidad territorial farmacéutica, municipio, núcleo o entidad poblacional.
2. Las disposiciones que al respecto establezca la Consejería de Salud 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 Salud, y deberán mantener con continuidad dicho régimen al menos un año, así como acomodarse a los módulos que al respecto establezca la Consejería de Salud para el adecuado control del régimen de apertura de dicha farmacia y la información al usuario.
4. Las oficinas de farmacia deben mostrar en lugar visible desde el exterior las jornadas de horario normal de apertura y los turnos de guardia que se establezcan con arreglo a lo dispuesto en este artículo y su desarrollo reglamentario.

SECCIÓN CUARTA:

DE LA PLANIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 29. De la planificación territorial.

1. La planificación de las oficinas de farmacia en Andalucía se realizará atendiendo a criterios territoriales y tiene como objeto principal garantizar unas adecuadas condiciones de accesibilidad en la asistencia farmacéutica para todos sus ciudadanos y ciudadanas.
2. El instrumento básico para la planificación territorial de las oficinas de farmacia será la unidad territorial farmacéutica, que se define como la demarcación geográfica que contiene recursos farmacéuticos suficientes para prestar asistencia farmacéutica completa a la población incluida en su territorio.
3. Las unidades territoriales farmacéuticas se delimitarán tomando como referencia las zonas básicas de salud, establecidas en el mapa de atención primaria y atendiendo a factores geográficos, socioeconómicos, sanitarios y demográficos. Las delimitaciones y sus correspondientes dotaciones constituirán el mapa farmacéutico de Andalucía.
4. Reglamentariamente se establecerán las unidades territoriales farmacéuticas, así como los procedimientos adecuados para su actualización periódica.

Artículo 30. De los criterios de planificación en relación con los módulos de población.

1. Con carácter general, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo segundo, del apartado 3, artículo 2, de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, el módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será de

2.800 habitantes por establecimiento. En todo caso, en cualquier unidad territorial farmacéutica, municipio, entidad local autónoma (ELA), entidad de ámbito territorial inferior al municipio (EATIM) o núcleo, una vez superadas estas proporciones podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, de acuerdo también con lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 3, artículo 2, antes citado, a fin de garantizar la distribución uniforme y accesibilidad de las oficinas de farmacia, se podrá autorizar la existencia de, al menos, una oficina de farmacia en cada una de las siguientes zonas:

- a) Unidad territorial farmacéutica.
- b) Municipio.
- c) ELA o EATIM.
- d) Núcleos rurales que tengan como mínimo 1.000 habitantes.
- e) Núcleos de expansión urbanos que tengan como mínimo 1.000 habitantes.
- f) En aeropuertos, y otros centros de tráfico de viajeros y/o mercancías donde por necesidades de la propia actividad se obligue a enlaces intermedios o pernoctas obligados de especial relevancia.

3. Si no se cubriesen las previsiones derivadas de la aplicación de los criterios establecidos tanto del módulo general como de la aplicación de los criterios que se contemplan en el apartado 2 anterior, por la existencia de excepcionales circunstancias que impidieran la accesibilidad o la distribución no uniforme de las oficinas de farmacia, se podrá autorizar la instalación y funcionamiento de una nueva oficina de farmacia.

4. Por Orden de la Consejería de Salud, se podrán definir otras zonas especiales en las que en función de incrementos estacionales de población, por circunstancias ajenas a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 32 de la presente Ley, sea necesario establecer elementos correctores a lo establecido anteriormente en este artículo.

5. A los efectos de lo dispuesto en este artículo, se entiende por núcleo al conjunto de viviendas asentadas en una o varias urbanizaciones, con sus correspondientes accesos y viales, que forman un conjunto homogéneo separado del resto de la población ya sea de uno o varios municipios.

Artículo 31. De los criterios de planificación en relación con los módulos de distancias.

1. La distancia mínima entre oficinas de farmacia será de 250 metros, independientemente de la unidad territorial farmacéutica, municipio o núcleo a la que pertenezcan.

Para las nuevas oficinas de farmacia que se autoricen en los supuestos d) y e) del apartado 2 del artículo anterior, esta distancia mínima será de 500 metros de la oficina de farmacia más cercana a dichos núcleos. Para las sucesivas oficinas de farmacia que pudieran autorizarse en cada uno de éstos la distancia mínima entre las oficinas de farmacia será de 250 metros.

2. La distancia mínima entre oficinas de farmacia y cualquier centro asistencial del sistema sanitario público, será de 200 metros, independientemente de la unidad territorial farmacéutica, municipio o núcleo a que pertenezcan. En el caso de municipio, ELA, EATIM y núcleo de farmacia única, la distancia mínima a cualquier centro sanitario del sistema sanitario público asistencial será de 100 metros, salvo que en estos municipios, anteriores entidades y núcleos esta distancia suponga en la práctica la imposibilidad de instalación de la oficina de farmacia, en cuyo caso no será exigible este requisito.

3. Las distancias entre oficinas de farmacia recogidas en los apartados anteriores se determinarán sobre plano a escala 1/2000.

4. La certificación de las mediciones presentada por los solicitantes será emitida por técnico competente con visado de su Colegio Profesional.

Artículo 32. Del cómputo de habitantes.

El cómputo de habitantes de las unidades territoriales farmacéuticas, de los municipios y de los núcleos se hará de la siguiente forma:

1. La población de derecho, en base al Padrón Municipal vigente.
2. La población de hecho residente sin hallarse censada, será acreditada fehacientemente mediante la oportuna certificación emitida por el Ayuntamiento o por informe de la entidad correspondiente de donde procedan los datos.
3. La población estacional, si se trata de zonas turísticas, su cómputo se llevará a efecto contabilizando las plazas de alojamientos turísticos en sus distintas modalidades, según los datos oficiales del Instituto de Estadística de Andalucía, multiplicadas por noventa y dos días y divididas por trescientos sesenta y cinco días. En su caso, si se trata de segunda residencia, la población estacional se contabilizará multiplicando el número de viviendas por 3,5; la cifra resultante se multiplicará por noventa y dos días y se dividirá por trescientos sesenta y cinco días.
4. La población total será la suma de la población de derecho, la población de hecho no censada y la población estacional, ya sea de segunda residencia, población turista o por las circunstancias previstas en el apartado del artículo 30.4, de la presente Ley, en su caso.
5. A los efectos de lo previsto en el apartado 3 de este artículo, para el cómputo de población estacional por razones de afluencia turística, se consideraran municipios turísticos aquellos en los que las plazas de alojamientos turísticos supere el 5% de la cifra de población según el Padrón Municipal vigente.

Artículo 33. De los criterios de medición.

El procedimiento para la medición de distancias contempladas en el artículo 31 se regulará mediante Orden de la Consejería de Salud.

Artículo 34. De los criterios de ubicación.

1. Para otorgar la autorización de instalación y funcionamiento o traslado de una oficina de farmacia, se tendrá en cuenta que el emplazamiento propuesto, de acuerdo con el mapa farmacéutico de Andalucía, garantiza o mejora el adecuado servicio farmacéutico a la población, evitando emplazamientos impropios o con finalidad distinta al estrictamente sanitario que deben tener estos establecimientos.
2. En función de la aplicación de lo indicado anteriormente, en las convocatorias públicas de oferta de nuevas oficinas de farmacia, si fuera necesario, se señalarán las zonas urbanas núcleos, entidades o municipios de emplazamiento obligado.

SECCIÓN QUINTA:

DE LAS ADJUDICACIONES Y AUTORIZACIONES DE OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 35. Principios Generales.

1. Las oficinas de farmacia se adjudicarán mediante convocatoria por concurso público, sin perjuicio de la obtención posterior para su apertura de las autorizaciones de instalación y funcionamiento.

2. Las adjudicaciones y autorizaciones de oficinas de farmacia se otorgarán siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en la presente Ley y normas de desarrollo.

3. La adjudicación de nuevas oficinas de farmacia se ajustará a los principios de publicidad, transparencia, concurrencia pública y mérito.

Artículo 36. Perdida del derecho a participar en el procedimiento de adjudicación y a las autorizaciones de instalación y funcionamiento.

1. No podrán participar en el procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia los farmacéuticos y farmacéuticas que hayan transmitido su titularidad o cotitularidad sobre una oficina de farmacia en un plazo inferior a cinco años respecto a la fecha de publicación de la convocatoria de concurso.

2. Si el farmacéutico o farmacéutica adjudicatario es titular de otra oficina de farmacia y realizara cesión o transmisión de ésta, de cualquier tipo, total o parcial, a partir de la publicación de la convocatoria en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, según se establece en el artículo anterior perderá el derecho a la adjudicación y a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de la nueva oficina de farmacia de la que hubiere sido adjudicatario en la convocatoria. Esta farmacia se ofertará, mediante publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, a los o las solicitantes admitidos que no hubieren abierto su oficina de farmacia, según el orden de puntuación obtenida en dicha convocatoria.

3. El farmacéutico que tuviese autorizada una oficina de farmacia en una unidad territorial farmacéutica no podrá participar en los concursos que se convoquen de nuevas oficinas de farmacia en el municipio donde estuviese aquella ubicada.

Artículo 37. Obligación de cierre de la oficina de farmacia.

1. La resolución de autorización de funcionamiento de nueva oficina de farmacia prevista en el artículo 42.5 de la presente Ley, a favor de un farmacéutico o farmacéutica titular de otra oficina de farmacia determinará automáticamente el cierre definitivo de ésta, acreditada mediante la oportuna certificación de la autoridad sanitaria competente.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, para asegurar que la población a la que dicho farmacéutico o farmacéutica venía prestando asistencia farmacéutica no queda desatendida, la autorización de funcionamiento de la nueva oficina de farmacia quedará condicionada a la entrada en funcionamiento de otra oficina de farmacia en el municipio o núcleo donde hasta ese momento hubiese tenido abierta la anterior oficina de farmacia.

Artículo 38. Adjudicatarios o adjudicatarias titulares de otra oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Si un farmacéutico o farmacéutica titular de una oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Andalucía obtuviese la autorización de una nueva oficina de farmacia, la autorización anterior, independientemente del número de habitantes que tuviese el municipio, quedará incorporada a la siguiente convocatoria de nuevas oficinas de farmacia.

Artículo 39. De las situaciones y actividades de las oficinas de farmacia sujetas a autorización.

1. Además de las autorizaciones previstas en los artículos 12 y 35, las oficinas de farmacia estarán sujetas a las siguientes autorizaciones de la Administración Sanitaria:

- a) Autorizaciones de modificación de instalaciones.
- b) Autorización de traslado.
- c) Autorización de cierre.

d) Autorización de cambio de titularidad.

2. Las anteriores autorizaciones serán sin perjuicio de las que procedan de acuerdo con otras actividades que se puedan desarrollar en la oficina de farmacia y que estén igualmente sujetas a aquellas, así como de otras autorizaciones de las Administraciones Públicas que procedan.

Artículo 40. De la naturaleza de las autorizaciones.

Las autorizaciones administrativas que otorgue la Administración Sanitaria serán personales al farmacéutico autorizado y referidas al ámbito territorial, locales e instalaciones que se contemplan en las correspondientes resoluciones de autorización.

Artículo 41. De la caducidad de las autorizaciones.

1. Se producirá la pérdida o caducidad del derecho a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de la oficina de farmacia cuando el adjudicatario no proceda, en el plazo en cada caso determinado por la Administración, a promover la autorización correspondiente y cuando la oficina de farmacia, por circunstancias sobrevenidas, no sea abierta al público por el adjudicatario del derecho.

2. Las autorizaciones de oficinas de farmacia caducarán por cualquiera de las siguientes causas referidas a su titular: renuncia, inhabilitación profesional, suspensión definitiva de funciones y cierre definitivo de la oficina. Si la inhabilitación profesional o la suspensión definitiva de funciones se hubieran producido en el ejercicio profesional en la oficina de farmacia la caducidad de la autorización de ésta será incluso con la existencia de cotitulares. En el caso de renuncia caducará la autorización si sólo existe un titular propietario.

3. En caso de declaración judicial de ausencia, incompatibilidad legal, incapacidad laboral total o absoluta, fallecimiento o jubilación del farmacéutico o farmacéutica titular de oficina de farmacia caducará la autorización si en el plazo de 24 meses, contados a partir de la fecha en que se produzca el hecho determinante, no se hubiera transmitido. En estos casos, si la oficina de farmacia tuviera más de un titular propietario, éste podría seguir al frente de la misma.

4. Caducará la autorización de instalación y funcionamiento de la oficina de farmacia de la que fuese adjudicatario aquel farmacéutico o farmacéutica que, tras participar en los procedimientos de concurso, haya obtenido por resolución firme autorización de instalación y funcionamiento de una nueva oficina de farmacia.

5. Asimismo, caducará la autorización de instalación y funcionamiento de la oficina de farmacia de la que fuese adjudicatario aquel farmacéutico o farmacéutica que, tras participar en los procedimientos de concurso, haya obtenido el derecho a la autorización de instalación y funcionamiento de una nueva oficina de farmacia y no proceda, por causas imputables al mismo, y en el plazo determinado por la Administración, a promover la obtención de la autorización de instalación y funcionamiento.

6. Las autorizaciones de apertura de oficinas de farmacia otorgadas a partir de la entrada en vigor de la presente Ley caducarán al haber cumplido el farmacéutico o farmacéutica, a cuyo nombre se extienda la autorización y el acta de apertura de la oficina de farmacia sesenta y cinco años de edad. Igualmente, caducará la autorización a la antes citada edad a quienes a partir de la entrada en vigor de esta Ley hubieran accedido por transmisión de cualquier tipo a la titularidad de una oficina de farmacia ya establecida.

7. La caducidad de la autorización conllevará el cierre automático de la oficina de farmacia, salvo resolución expresa en contrario, por motivos excepcionales de salvaguarda del Servicio Público de la Administración competente, debiendo figurar al frente de la misma un farmacéutico o farmacéutica regente. El farmacéutico o farmacéutica regente será nombrado por la Administración Autonómica a través del procedimiento que reglamentariamente se determine. Esta situación se mantendrá hasta tanto se adjudique por concurso nueva oficina de

farmacia en la zona afectada.

8. La Consejería de Salud en cualesquiera de los supuestos de caducidad contemplados en este artículo, se reserva la potestad de autorizar una nueva oficina de farmacia en aquellos municipios, entidades poblacionales o unidades territoriales farmacéuticas donde se hubieran producido los mismos.

Artículo 42. Del procedimiento de adjudicación de nuevas oficina de farmacia.

1. Para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia se tendrán en cuenta los siguientes criterios: méritos académicos, experiencia profesional, situación de desempleo, discapacidad física y ejercicio profesional en Andalucía en situaciones de especial aislamiento y penosidad. Todos estos criterios tendrán el correspondiente desarrollo reglamentario para su aplicación.

2. El ejercicio profesional y la formación postgrado que se hayan computado para la adjudicación anterior de una oficina de farmacia, no se podrán valorar para nuevas solicitudes de adjudicación que se insten.

3. Será requisito para participar en los concursos de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, así como para la tramitación de los procedimientos contenidos en la presente Ley el abono de las tasas legalmente establecidas.

4. La competencia para tramitar y resolver los procedimientos en materia de adjudicación y autorizaciones de oficinas de farmacia en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía corresponderá al órgano directivo correspondiente de la Consejería de Salud.

5. Adjudicada nueva oficina de farmacia, si iniciará un nuevo procedimiento de autorización de instalación, seguido del procedimiento de autorización de funcionamiento en los que, a efectos de asegurar el normal desarrollo de las actuaciones administrativas, se establecerá la fijación de una garantía a constituir por el farmacéutico o farmacéutica de acuerdo con lo establecido en la Sección Décima, que se fijará reglamentariamente.

6. La valoración de los méritos se llevará a cabo por una Comisión de Baremación constituida al efecto, que integrará entre sus miembros a representantes de la Administración sanitaria y profesionales de reconocido prestigio en el ámbito farmacéutico, aplicándose lo previsto en los artículos 28 y 29 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

7. Las convocatorias se realizarán con la periodicidad que se estime reglamentariamente, según las necesidades detectadas, conocidos los datos de la revisión de los Padrones Municipales, los habitantes de hecho y población estacional, acreditados según establece el artículo 32 de la presente Ley y teniendo en cuenta, en su caso, otras circunstancias recogidas en el artículo 30 de esta Ley.

8. Las convocatorias ofertarán la totalidad de las oficinas de farmacia que resulten de lo indicado en el apartado anterior, así como las que hubieran resultado vacantes o no adjudicadas consecuencia de anterior convocatoria.

9. La convocatoria indicará expresamente el municipio, entidad, distrito municipal o núcleo de población dentro de la Unidad Territorial Farmacéutica en los que se ubicarán las nuevas oficinas de farmacia, ya sea por aplicación del criterio general o por los criterios específicos de planificación en relación con los módulos de población.

10. Los términos en que se promulgará el concurso público de adjudicación de nuevas oficina de farmacia y su correspondiente procedimiento, así como los procedimientos de autorización de instalación y funcionamiento se regularán reglamentariamente.

11. Desde la fecha en que se produzca la conformidad de la adjudicación, esta es irrenunciable. En aquellos casos en que los farmacéuticos y farmacéuticas sean titulares de otra oficina de

farmacia, las nuevas adjudicaciones se tendrán por concedidas a todos los efectos, aún en el caso de que no se produjera la apertura efectiva de la nueva farmacia, en los términos que reglamentariamente se determine. De producirse la renuncia expresa o tácita estos farmacéuticos perderán tanto la autorización que venían ostentando, como la nueva oficina de farmacia adjudicada, quedando ambas disponibles para siguientes convocatorias. Así mismo, la renuncia podrá suponer la imposibilidad de concursar en futuras convocatorias en Andalucía.

12. Los miembros de la Comisión de Baremación que se establece en el artículo 35 de la presente Ley percibirán las indemnizaciones que por razón de servicio les correspondan de acuerdo con la legislación vigente.

SECCIÓN SEXTA:

DE LOS TRASLADOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 43. De los traslados de las oficinas de farmacia.

1. Los traslados de oficina de farmacia sólo se autorizarán dentro de los municipios, entidades, núcleos o centros, referidos en el artículo 30, donde hubieran sido autorizadas y siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la presente Ley y en lo que se establezca reglamentariamente.

2. En función de las causas que motiven el traslado de una oficina de farmacia se clasificarán en:

- a) Traslado voluntario: Aquel que tiene su fundamento en la libre voluntad del titular de la oficina de farmacia.
- b) Traslado forzoso: Aquel que tiene su fundamento en la pérdida de la disponibilidad jurídica o física del local por causa no imputable al titular de la oficina de farmacia, que conlleve el desalojo del local en el que se encuentre ubicada la oficina de farmacia.

3. En función de la duración existen dos tipos de traslados:

- a) Traslado definitivo: el que comporta cambio permanente de locales.
- b) Traslado provisional: El que tiene una duración limitada en el tiempo, estando las oficinas de farmacia obligadas a reintegrarse al lugar de origen cuando finalice el tiempo establecido.

Artículo 44. De los traslados voluntarios.

1. Serán requisitos necesarios para autorizar el traslado voluntario definitivo de oficina de farmacia:

a) Que la población a la que se presta asistencia farmacéutica no quede desatendida, de acuerdo con los criterios de planificación que se contemplan en la presente Ley.

b) Que la oficina de farmacia que pretende trasladarse haya permanecido un mínimo tres años consecutivos inmediatamente anteriores a la fecha de solicitud del traslado en la misma ubicación y con el mismo farmacéutico titular.

c) Que mejore su actual ubicación con respecto a la mayoría de la población que atiende.

d) Que se cumplan los requisitos sobre distancias y condiciones de los locales que se establecen en la presente Ley y aquellos otros que reglamentariamente se determinen. Si entre las oficinas de farmacia ya instaladas no se cumpliesen previamente las distancias recogidas en el apartado 1 del artículo 31 de la presente Ley, se permitirá el traslado siempre que éste no

suponga disminución de las distancias ya existentes entre dichas oficinas de farmacia.

e) Que se haya constituido la garantía suficiente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 53 de la presente Ley.

2. Desde el día de la publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía de la resolución de convocatoria pública prevista en el artículo 35 de la presente Ley, no se admitirán solicitudes de traslados voluntarios definitivos o provisionales en el ámbito de los municipios, entidades, distritos municipales o núcleos de población incluidos en la convocatoria, hasta la finalización de los procedimientos de autorización de instalación de las nuevas oficinas de farmacia en los mismos.

3. El traslado voluntario definitivo supondrá la clausura de la oficina de farmacia sita en los primitivos locales.

4. Los traslados voluntarios provisionales deberán cumplir los requisitos establecidos en las letras a), d) y e) del apartado 1 anterior.

5. La duración de los traslados voluntarios provisionales por motivos de obras de acondicionamiento del local o entornos de acceso, se determinará en función de los motivos aducidos en la solicitud de traslado, sin que en ningún caso pueda superar el período de dos años, debiendo retornar al local de origen antes de finalizar el antedicho período. Transcurrido dicho plazo sin que la farmacia hubiera retornado a su lugar de origen se procederá al cierre del local provisional.

Artículo 45. De los traslados forzosos.

1. Los traslados forzosos sólo serán posibles en los supuestos de pérdida de disponibilidad jurídica o física del local por causa no imputable al titular, derrumbamiento, demolición o la declaración en estado de ruina, que conlleve el desalojo del edificio donde está ubicada la oficina de farmacia.

2. En estos casos y siempre que el farmacéutico o farmacéutica titular se comprometa a retornar al mismo una vez reconstruidos, si ello es posible, podrán conservar en suspenso la autorización por un plazo de dos años, sin perjuicio que se requiera la autorización de funcionamiento pertinente de reapertura, salvo que la reconstrucción del edificio exija un plazo mayor, de acuerdo con la licencia municipal de obra, en cuyo caso el plazo podrá prorrogarse por el tiempo necesario, que nunca podrá exceder de otros dos años. Este segundo plazo será improrrogable. En el supuesto de que desde el primer momento se aprecie la imposibilidad de retornar al emplazamiento anterior se promoverá expediente para la autorización definitiva de la oficina de farmacia en la nueva ubicación.

3. Si por causa ajena a la voluntad del titular de la oficina de farmacia en situación de traslado forzoso conforme al párrafo anterior, no pudiese retornar a sus primitivos locales, podrán solicitar, conforme al procedimiento que se establezca reglamentariamente la autorización definitiva en los locales que ocupan provisionalmente, si se cumplen los requisitos de distancia, locales e instalaciones previstos en los artículos 26 y 31 de la presente Ley.

4. Los locales que se ocupen provisionalmente por traslado forzoso deberán estar ubicados a una distancia mínima de 150 metros de otra oficina de farmacia o un Centro Sanitario asistencial público, medidos conforme a lo previsto en el artículo 33 de la presente Ley y en un emplazamiento, salvo dificultad justificada, en la zona de influencia de la población a la que prestaba asistencia farmacéutica la oficina de farmacia originaria. En el caso de que no se cumplieren estas distancias con anterioridad sólo se permitirá el traslado forzoso siempre que no se disminuyan las distancias ya existentes.

Artículo 46. De los procedimientos de autorización de los traslados.

Reglamentariamente se establecerán los requisitos y el procedimiento para la autorización de los distintos tipos de traslado de las oficinas de farmacia. En todo caso el expediente de traslado de una oficina de farmacia, sea con carácter voluntario o forzoso, se iniciará a petición del farmacéutico o farmacéutica interesado o interesada indicando necesariamente en su solicitud la ubicación del local propuesto.

Artículo 47. Retorno al local de origen.

1. En los traslados forzosos provisionales, los interesados estarán obligados a solicitar autorización de funcionamiento del titular de la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería de Salud, previa al retorno a los locales de origen, en el plazo de un mes desde la finalización de las causas que originaron el traslado
2. En caso de incumplimiento del plazo previsto en el apartado anterior, se procederá al cierre inmediato de las instalaciones provisionales autorizadas.

Artículo 48. Traslado de farmacias de núcleo.

1. Las oficinas de farmacia abiertas al amparo de lo dispuesto en las letras d) y e) del artículo 30.2 de la presente Ley podrán trasladarse dentro del núcleo donde hubieran sido autorizadas siempre que se instalen, como mínimo, a 500 metros de la oficina de farmacia mas cercana del núcleo de que se trate.
2. En el caso de que el núcleo se hubiera integrado en el casco urbano del municipio por desarrollo urbanístico o, sin esta circunstancia, si aquel hubiera incrementado su población en más de 2.000 habitantes a partir de los 1.000 habitantes que justificaron la autorización de la primera oficina de farmacia de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 30, de la presente Ley, le será de aplicación el régimen normal de distancias tanto para las aperturas de nuevas oficinas de farmacia como para los traslados de las ya instaladas. Esto le será de aplicación igualmente a las oficinas de farmacia abiertas al amparo del artículo 5. b) del Decreto de 31 de mayo de 1957 y artículo 3.1.b) del Real Decreto 909/1978, de 14 de abril. En estos casos los traslados podrán realizarse en todo el ámbito del municipio de que se trate.
3. A estos efectos, la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería de Salud, en base a las circunstancias que concurran en cada caso, teniendo en cuenta lo señalado en el apartado anterior, determinará cuando un núcleo se deba de considerar integrado en el casco urbano del municipio de que se trate.

SECCIÓN SÉPTIMA:

DE LAS MODIFICACIONES DEL LOCAL DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 49. De los requisitos.

1. A los efectos de la presente Ley, se entiende por modificación de local las obras que se realicen en una oficina de farmacia que modifiquen su distribución interna, sus instalaciones, accesos y/o fachada.
2. Toda modificación de local de las oficinas de farmacia en cualquiera de los supuestos descritos en el apartado anterior requerirá autorización previa de la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería de Salud.
3. 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.

4. A la finalización de las obras, la reapertura de la oficina de farmacia requerirá de la oportuna autorización de funcionamiento de la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería de Salud. En el supuesto de que las modificaciones que se hubieran realizado no se correspondieran con lo solicitado en su día, la Delegación Provincial de la Consejería de Salud podrá dictar resolución de cierre cautelar de la oficina de farmacia hasta la subsanación de las deficiencias detectadas.

5. Reglamentariamente se determinarán los procedimientos de autorización de las obras a que se refiere este artículo.

Artículo 50. Modificación de ampliación de actividades.

En aquellos casos en que las modificaciones del local se realicen por motivos de ampliación de las actividades que se vayan desarrollando en la oficina de farmacia, la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería de Salud comprobará que dichas nuevas actividades no signifiquen detrimento de los espacios mínimos obligatorios para las oficinas de farmacia según la normativa vigente.

SECCIÓN OCTAVA

DEL CIERRE DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 51. Del cierre temporal o definitivo.

1. El cierre voluntario de la oficina de farmacia, temporal o definitivo, precisará autorización administrativa previa. En todo caso, requerirá de causa justificada y estará siempre condicionado a que quede garantizada la asistencia farmacéutica a la población.

2. Reglamentariamente se regulará el régimen de autorización del cierre voluntario temporal o definitivo de la oficina de farmacia.

3. El cierre forzoso de la oficina de farmacia por sanción administrativa o sentencia judicial en los supuestos de inhabilitación profesional, personal o de cualquiera otra índole de su titular, se ejecutará en los términos previstos en la correspondiente resolución.

4. Reglamentariamente se determinará las medidas que garanticen la continuidad de prestación del servicio farmacéutico en la zona donde la oficina de farmacia se encontrase establecida.

5. El cierre voluntario con carácter temporal de una oficina de farmacia no podrá exceder de dos años. Transcurrido este plazo su reapertura requerirá de las autorizaciones de instalación y funcionamiento como si de una nueva oficina de farmacia se tratara.

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

7. Si el cierre temporal fuese por más de tres meses hasta dos años, la reanudación de actividad en la oficina de farmacia vendrá precedida de una reapertura según el procedimiento que se determine reglamentariamente.

SECCIÓN NOVENA

DE LA TRANSMISIÓN DE LA OFICINA DE FARMACIA

Artículo 52. De la transmisión de la oficina de farmacia.

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 o farmacéutica siempre que el establecimiento haya permanecido abierto al público durante un mínimo de 10 años con el mismo titular o cotitulares, salvo en el supuesto de muerte, jubilación, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia del o la titular.

2. En el caso de la transmisión onerosa, ésta se llevará a cabo previa adjudicación por méritos en convocatoria pública entre aquellos farmacéuticos y farmacéuticas que acepten el precio de venta de la oficina de farmacia. El baremo de méritos a aplicar será el que se establece en el Artículo 42 de la presente Ley.

3. En el caso de transmisión parcial de la oficina de farmacia, no se podrán constituir cotitularidades sobre una oficina de farmacia por un porcentaje inferior al 30% del total de la misma.

4. En el caso de cierre forzoso de una oficina de farmacia por sanción administrativa o por sanción de inhabilitación profesional o penal de su titular, no se podrá transmitir la oficina de farmacia durante el tiempo que la misma permanezca clausurada.

SECCIÓN DECIMA

DE LAS GARANTIAS

Artículo 53. De las garantías.

A los efectos de asegurar un adecuado desarrollo de los procedimientos de adjudicación, autorización de instalación, de funcionamiento, traslados, modificaciones o cierres de oficinas de farmacia, así como del resto de procedimientos que se contemplan en la presente Ley, se podrá establecer la constitución de las correspondientes garantías. Reglamentariamente se establecerán las cuantías y forma de constitución de las mismas en los diferentes procedimientos, los efectos de su no constitución, plazos de devolución y motivos de su pérdida .

CAPÍTULO II

DE LOS BOTIQUINES FARMACÉUTICOS

Artículo 54. Definición y requisitos básicos.

1. A los efectos de esta Ley, se entiende por botiquín el establecimiento 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 serán adscritos, por el procedimiento que se determine, a una oficina de

farmacia cuyo farmacéutico o farmacéutica titular, o en su caso regente o sustituto, velará por su funcionamiento. La responsabilidad del sustituto no exime la que le pueda corresponder al farmacéutico titular. La adscripción de un botiquín a una oficina farmacia tendrá fundamentalmente en cuenta la proximidad y facilidad de comunicaciones entre ambos.

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

4. En el local destinado a botiquín no podrá desarrollarse ninguna actividad comercial o de otra índole diferente a la relacionada con la dispensación de medicamentos, productos sanitarios o con la asistencia sanitaria.

5. El botiquín deberá permanecer abierto al público según las necesidades de la población a asistir y que fueron tenidas en cuenta para su autorización. En todo caso, los botiquines que se autoricen en los núcleos de población con Consultorio Sanitario Público, deberán mantener un horario coincidente con los servicios médicos y de enfermería que se presten en el centro y además, su duración deberá exceder, al menos, en un 50% el tiempo de prestación de los mismos.

Artículo 55. De los requisitos de la autorización.

1. Se podrá autorizar la apertura de un botiquín en aquellas zonas, núcleos o entidades de población en los que no pueda instalarse una oficina de farmacia porque no se cumplen los requisitos exigidos para autorizarla, así como por razones de lejanía o dificultad en las comunicaciones con la oficina de farmacia más cercana u otras circunstancias especiales que hagan necesaria la asistencia farmacéutica.

2. Deberán disponer de una superficie mínima de 20 m² en una sola planta en los que deben incluirse zonas de atención al usuario y zonas de almacenamiento.

3. Reglamentariamente se determinarán las condiciones, existencias mínimas, horarios de apertura, procedimientos de autorización, régimen de funcionamiento y cierre de los botiquines farmacéuticos, así como su situación en supuestos de transmisión, cierre u otras incidencias que afecten al funcionamiento de la oficina de farmacia a la que están adscritos.

Artículo 56. De la adscripción obligatoria.

1. Cuando las autorizaciones y adscripciones de botiquines ofertadas en el procedimiento que se establezca hayan quedado vacantes, la Consejería de Salud, podrá resolver su adscripción obligatoria a la oficina de farmacia que resulte más próxima o, en caso de igualdad de distancias, a aquella cuyo titular tenga mayor antigüedad al frente de la misma.

2. En los supuestos de adscripción obligatoria de botiquines a oficinas de farmacia, los locales deberán ser facilitados por el Ayuntamiento que formuló la petición.

Artículo 57. Del 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.

CAPITULO III

DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN CENTROS SANITARIOS, CENTROS SOCIOSANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS PENITENCIARIOS

SECCION PRIMERA

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 58. Definiciones.

1. A los efectos de esta Ley, se consideran servicios farmacéuticos de los centros y establecimientos incluidos en este Título a aquellas unidades que prestan asistencia y atención farmacéutica en los mismos, de acuerdo con los requisitos y mínimos que se establecen en la presente Ley para cada caso.

2. A los efectos de esta Ley, se consideran depósitos de medicamentos de los centros y establecimientos incluidos en este Título a aquellas unidades que prestan asistencia y atención farmacéutica en los mismos, de acuerdo con los requisitos que se establecen en la presente Ley para cada caso.

Artículo 59. De las funciones de los Servicios Farmacéuticos y Depósitos de Medicamentos.

1. Dependiendo de la actividad del centro, son funciones de los Servicios farmacéuticos destinadas a conseguir el uso racional de los medicamentos, las siguientes:

a) Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales y dispensación de los medicamentos que deban administrarse en los centros y de aquellos otros, para tratamientos domiciliarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control, así como en su caso, del los artículos y alimentos de uso medicinal y productos sanitarios que pueda gestionar con los medios materiales y personales de que disponga.

b) Asumir la responsabilidad técnica del sistema de distribución de medicamentos, implantando sistemas de dispensación en dosis unitarias, así como las medidas de control necesarias para asegurar su custodia y correcta conservación y utilización, garantizando la disponibilidad de medicamentos durante todo el horario de funcionamiento del centro o servicio a que atiende.

c) Supervisión técnica y control de calidad de los sistemas de información e informatización que sean necesarios para mantener una correcta gestión, seguimiento y evaluación del consumo farmacéutico, así como, la elaboración y comunicación, de los informes oportunos, a los órganos de dirección del centro.

d) Planificación, coordinación y ejecución de programas y actividades que tengan como objetivo la promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en particular:

1ª. Formar parte de las Comisiones para el Uso Racional de los Medicamentos que deben funcionar en su ámbito de actuación, y de cualquier otra en la que sus conocimientos puedan ser de utilidad para los fines que hayan sido creadas, especialmente en aquellas que directa o indirectamente tengan por objeto el medicamento, los productos sanitarios y los artículos o alimentos de uso medicinal. De las Comisiones que tengan por objeto el uso racional del medicamento asumirá la Secretaría, velando por el funcionamiento regular de las mismas.

2ª. Promover y velar por la coordinación de las distintas Comisiones, que directa o indirectamente tengan por objeto el medicamento, prestándoles el asesoramiento y apoyo

necesario para el desempeño eficaz de las funciones que le sean encomendadas.

3ª. Proporcionar información objetiva y contrastada, de forma activa y pasiva, sobre medicamentos y productos sanitarios y realizar programas y actividades de formación y docencia sobre medicamentos y su utilización.

4ª. Realizar de forma sistemática actividades y programas dirigidos a mejorar el uso de medicamentos, productos sanitarios y artículos o alimentos de uso medicinal incluyendo la monitorización del empleo de los mismos y la gestión y explotación regular de los sistemas de información disponibles sobre prescripciones, transmitiendo a los facultativos la información que les permita realizar el seguimiento y evaluación de la calidad y eficiencia de las farmacoterapéutica que aplican a sus pacientes.

5ª. Aplicación sistemática de los estudios de utilización de medicamentos, como método para la detección de problemas en el uso racional de medicamentos y análisis de los mismos.

6ª. Promover y colaborar en el establecimiento de procedimientos de evaluación que permitan controlar que la información y promoción de medicamentos realizada por terceros sea rigurosa, bien fundada, no induzca a error y se realice conforme a la legislación vigente en la materia.

7ª. Colaborar en el desarrollo de programas de seguimiento, control y mejora del cumplimiento de los tratamientos de grupos concretos de pacientes, en especial de enfermos o enfermas polimedicados y crónicos.

8ª. Promover y coordinar la participación de la oficina de farmacia en cuantas actividades y programas de promoción del uso racional del medicamento se lleven a cabo y en todas aquellas otras actividades en que resulte necesario o útil su participación.

e) Promoción y participación activa en el programa regional de farmacovigilancia para la detección de efectos adversos de los medicamentos.

f) Prestar la máxima colaboración a la red de alerta farmacéutica por la que se transmiten incidencias que pueden afectar a la calidad y/o seguridad de los medicamentos y productos sanitarios comercializados y, en su caso, órdenes de las Autoridades Sanitarias de retirada del mercado o inmovilización de los mismo, que deben ser ejecutadas de forma inmediata por el servicio farmacéutico.

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

h) Establecimiento de la máxima colaboración entre los distintos servicios farmacéuticos y profesionales en los programas generales de promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, educación sanitaria de la población sobre medicamentos, su empleo y prevención de su abuso, y aquellos otros que pudieran establecerse por los órganos competentes.

i) Participar en los ensayos clínicos conforme a la normativa vigente, así como en los Comités Éticos de Investigación Clínica.

j) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica, en su caso, de la elaboración, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia y distribución de los preparados para nutrición parenteral, citostáticos, mezclas intravenosas y otros medicamentos y productos que deban administrarse en el propio centro.

k) Desarrollo y ejecución de programas de farmacocinética clínica.

l) Realización de trabajos de investigación propios o en colaboración con otros profesionales, especialmente en el área de farmacoepidemiología.

m) Mantenimiento de los registros que para el servicio se establezcan reglamentariamente, que podrán realizarse por medios informáticos.

- n) Cumplimiento de la normativa sobre estupefacientes, psicotropos y medicamentos de especial control médico.
- o) Participar, en las unidades o equipos multidisciplinarios de cuidados al paciente, soporte nutricional y en cualesquiera otras en las que resulte necesaria o útil su participación.
- p) Cualesquiera otras que se le encomienden que por su finalidad o ámbito de aplicación contribuyan a potenciar el uso racional de los medicamentos, productos sanitarios y artículo o alimentos de uso medicinal o de la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- q) Promover y participar en los procesos de selección de medicamentos y en el establecimiento de guías, protocolos y pautas farmacoterapéuticas, así como en el seguimiento de los mismos.
- r) Diseñar, implantar y mantener sistemas de información objetiva y contrastada relativos a la selección y uso de los medicamentos.
- s) Realizar actividades de fraccionamiento, reenvasado y adecuación de formas farmacéuticas a las necesidades de los pacientes.
- t) Establecer una coordinación efectiva entre servicios de farmacia de Atención Primaria y Atención Especializada para facilitar el acceso a la prestación farmacéutica y garantizar el uso correcto de los medicamentos.
- v) Dispensación a los pacientes a quienes se de el alta hospitalaria de la medicación que haya sido instaurada durante su estancia en el propio hospital, necesaria para finalizar el tratamiento farmacoterapéutico, con el fin de garantizar que este se lleva a cabo sin interrupción.

2. Son funciones de los depósitos de medicamentos:

- a) Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos precisos para la utilización en el centro, así como en su caso de los artículos y alimentos de uso medicinal y productos sanitarios.
- b) Asimismo desarrollarán las funciones contempladas en los apartados b), c), e), f), g), m), n) y p) del punto 1 del presente artículo.
- c) Con carácter voluntario podrán desarrollar las funciones contempladas en los apartados d) y h) del punto 1 del presente artículo.

Artículo 60. Requisitos generales.

1. El cumplimiento de las funciones que corresponde a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos se efectuará bajo y responsabilidad directa de un farmacéutico o farmacéutica.
2. Los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos deberán contar con la presencia física y actuación profesional de un farmacéutico o farmacéutica y dispondrán del personal auxiliar, preferentemente Técnico en Farmacia, y administrativo suficiente para su adecuado funcionamiento, que será asignado por la Dirección del Centro. Dependiendo del volumen, actividades y tipo de centro, se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales en el servicio que en todo caso dependerán funcionalmente del farmacéutico o farmacéutica responsable del servicio.
3. La organización de los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos deberá permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las 24 horas del día.
4. Los requisitos específicos, condiciones y régimen de funcionamiento de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos se determinarán reglamentariamente.

5. Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en los servicios de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería de Salud en los términos que se regulen reglamentariamente.

Artículo 61. De los procedimientos de autorización administrativa en los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos.

Reglamentariamente se establecerán los procedimientos de las autorizaciones administrativas previas a la instalación, funcionamiento, modificación y cierre en estos servicios y depósitos que se refieren en el artículo 7 de la presente Ley.

SECCION SEGUNDA

DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS ESTRUCTURAS DE ATENCIÓN PRIMARIA

Artículo 62. Conceptos básicos.

1. La asistencia y atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria se llevará a cabo a través de los servicios farmacéuticos de atención primaria.
2. Se establecerá un servicio farmacéutico en cada distrito de atención primaria de salud, para el ejercicio de las funciones que la presente Ley atribuye a los servicios farmacéuticos.
3. Los centros de salud y demás estructuras de atención primaria del distrito podrán disponer de depósitos de medicamentos, como parte integrante de su servicio farmacéutico, que estará bajo la supervisión y control de un farmacéutico o farmacéutica del servicio farmacéutico de atención primaria.
4. Sin perjuicio de lo indicado anteriormente, reglamentariamente se establecerán los requisitos técnicos personales y de instalación, así como la organización y distribución de estos servicios dependiendo de las exigencias y actividad de estas estructuras.

SECCION TERCERA

DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN HOSPITALES Y CENTROS DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA

Artículo 63. De los servicios farmacéuticos en hospitales y centros de atención especializada.

1. Los hospitales y centros de atención especializada deberán contar con servicio farmacéutico o en su defecto depósito de medicamentos de acuerdo con los mínimos que más adelante se establecen.
2. Será obligatorio disponer de servicio de farmacia de hospital:
 - a) En los hospitales que dispongan de 100 o más camas.
 - b) En los hospitales de menos de 100 camas y otros centros de atención especializada en los que atendiendo a su volumen o tipo de actividad, se determine reglamentariamente.

3. Los Hospitales con menos de 100 camas en los que no sea obligatorio disponer de un servicio de farmacia, podrán contar con uno, previa autorización de la Consejería de Salud.

4. Igualmente podrán autorizarse servicios de farmacia en determinados centros de atención especializada que por el volumen de medicamentos que se manejan, características de éstos, tipo de actividad o necesidades del servicio sanitario así lo requieran previa autorización de la Consejería de Salud.

5. Para la distribución de medicamentos, los servicios de farmacia hospitalaria podrán establecer depósitos de medicamentos, como parte integrante de sus servicios, bajo la supervisión y control de un farmacéutico o farmacéutica del servicio farmacéutico, que será designado por el o la responsable del mismo.

6. Los servicios farmacéuticos de hospital estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico o farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria. Así mismo, durante su funcionamiento deberán contar con la presencia inexcusable de, al menos, un farmacéutico o farmacéutica especialista. En los servicios farmacéuticos con un único o única farmacéutico o farmacéutica, en las ausencias de los o las titulares se deberán nombrar farmacéuticos y farmacéuticas que los sustituyan, los cuales deberán reunir los mismos requisitos que dichos titulares. Estos nombramientos serán comunicados a la Consejería de Salud.

7. Los servicios farmacéuticos, además del farmacéutico o farmacéutica responsable, deberán contar como mínimo con un farmacéutico o farmacéutica 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, sin perjuicio de los mínimos establecidos en el apartado anterior, la dotación final de farmacéuticos se fijará teniendo en cuenta la actividad del centro y con la dimensión 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.

8. Los servicios farmacéuticos regulados en este artículo tendrán una localización adecuada y de fácil acceso dentro del centro de que se trate.

Artículo 64. De los depósitos de medicamentos en hospitales y centros de atención especializada.

1. Los hospitales y clínicas de menos de 100 camas que no están obligados a establecer servicios farmacéuticos de hospital y no deseen tenerlo deberán contar con un depósito de medicamentos legalmente autorizado por la Consejería de Salud. Igualmente en los centros de atención especializada en los que se utilicen medicamentos, deberán contar, al menos, con un depósito de medicamentos legalmente autorizado.

2. Los depósitos de medicamentos estarán vinculados a una oficina de farmacia o a un servicio farmacéutico de hospital u otro centro preferentemente de la misma área de salud.

3. Sin perjuicio de lo anterior la presencia física y actuación profesional de un farmacéutico o farmacéutica será indispensable para el funcionamiento del depósito de medicamentos, del que será responsable.

4. La adquisición de medicamentos para estos depósitos se efectuará obligatoriamente a través del servicio farmacéutico del hospital o centro o del farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia al que estén vinculados, quienes serán responsables subsidiarios de la custodia, conservación y dispensación de los mismos.

5. La superficie de los depósitos de medicamentos deberá ser la adecuada para el desarrollo de sus funciones, y en cualquier caso será como mínimo de 30m².

SECCION CUARTA

DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTROS CENTROS y SERVICIOS SANITARIOS

Artículo 65. De los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos en otros centros y servicios sanitarios

1. Los centros y servicios sanitarios no regulados en los artículos anteriores, así como en aquellos otros servicios o empresas prestadores de asistencia sanitaria móvil, podrán solicitar a la Consejería de Salud autorización para mantener un servicio o depósito de medicamentos, para satisfacer los requerimientos asistenciales que se desarrollen en los mismos.
2. Los requisitos, condiciones técnico-sanitarias y régimen de funcionamiento para autorizar estos servicios o depósitos se determinarán reglamentariamente.

SECCION QUINTA

DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS SOCIO SANITARIOS

Artículo 66. Conceptos básicos.

1. A los efectos de esta Ley tendrán la consideración de centros sociosanitarios los que se definan para el Sistema de Atención Sociosanitaria en la normativa autonómica de atención y protección a las personas mayores y, en general, todos los que atiendan a sectores de la población tales como personas mayores, discapacitados y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales, determinada asistencia sanitaria.
2. Estos centros vendrán obligados a establecer servicios farmacéuticos cuando tengan cien camas o más, debidamente autorizados por la Consejería de Salud. Sin perjuicio de lo anterior, reglamentariamente podrá determinarse obligatorio establecer servicios farmacéuticos en un centro sociosanitario con un número inferior de cien camas, en función del tipo de atención médica o farmacológica que requiera la población atendida en dicho centro.
3. En los demás casos en que no resulte obligatorio el establecimiento de un servicio farmacéutico, se deberá establecer un depósito de medicamentos, que deberá estar vinculado a una oficina de farmacia o a un servicio farmacéutico de un centro sanitario público.
4. Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios públicos dependerán a todos los efectos de los hospitales de referencia del Sistema Sanitario Público de la Junta de Andalucía. Para hacer efectiva la prestación farmacéutica a que tengan derecho las personas acogidas en los centros sociosanitarios de titularidad privada, se establecerán convenios entre éstos y el órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de la Junta de Andalucía.
5. Los servicios farmacéuticos de los centros sociosanitarios se hallarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico o farmacéutica.

SECCION SEXTA

DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTABLECIMIENTOS PENITENCIARIOS

Artículo 67. De los servicios y depósitos de medicamentos en establecimientos penitenciarios.

1. Los establecimientos penitenciarios podrán solicitar de la Consejería de Salud autorización para mantener un servicio o depósito de medicamentos para la asistencia a los internos.
2. Los anteriores servicios y depósitos de medicamentos se sujetarán a las condiciones y requisitos que reglamentariamente se determinen

TITULO III

DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I

DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES EN RELACIÓN CON LOS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS

Artículo 68. Derechos y deberes de los pacientes en relación con los tratamientos farmacológicos

1. Los pacientes tienen derecho a:
 - a) Recibir, en las condiciones establecidas legalmente, la medicación que sea la más adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis más ajustadas posibles a sus condiciones individuales, en el momento oportuno y durante el tiempo que sea preciso.
 - b) Que los medicamentos necesarios para el tratamiento de sus afecciones, se les prescriban bajo las condiciones y circunstancias para las que existen pruebas científicas, constatadas y validadas, de su utilidad y seguridad y, por tanto, conforme a lo establecido en sus respectivas autorizaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo.
 - c) Exigir que, de entre las distintas alternativas farmacológicas, de eficacia y seguridad similar para ellos, se seleccione aquella que suponga un menor esfuerzo económico.
 - d) Que su médico les informe sobre los beneficios y riesgos de los tratamientos farmacológicos que les prescriba y a recibir las instrucciones necesarias sobre posología, pautas de administración, duración del tratamiento y, en su caso, prohibiciones y precauciones que deben adoptar.
 - e). Recibir en el acto de la dispensación de los medicamentos la información necesaria para una correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución y condiciones de conservación.
 - f). Que cuando la administración de medicamentos se le realice por terceras personas, éstas adopten las medidas que estén a su alcance para el mejor cumplimiento de las pautas del tratamiento establecidas por el médico, evitando posibles confusiones.

2. Los pacientes deben:

a) Seguir fielmente las pautas de tratamiento prescritas por su médico para lograr la máxima eficacia de los medicamentos. Además, para que su médico pueda hacer un adecuado seguimiento y correcta evaluación de los resultados, debe comunicarle las causas y alcance de las modificaciones que, eventualmente, hubiese introducido en dichas pautas, así como identificarle cualquier otro medicamento que pudiese haber consumido simultáneamente.

b) Comunicar, de inmediato, al profesional sanitario que le atiende, cualquier sospecha de reacción adversa grave, o no advertida previamente por su médico o farmacéutico y ello tanto por razones de seguridad personal como colectiva en el uso de los medicamentos.

c) Por razones de seguridad sanitaria, medioambientales y económicas, los pacientes o sus cuidadores no demandarán, de médicos y farmacéuticos, ni acopiarán, cantidades elevadas de medicamentos que no tengan justificación en el consumo habitual que el paciente hace de los mismos.

CAPÍTULO II

DE LA CORRECTA SELECCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 69. Principios generales de actuación profesional en el uso racional de los medicamentos

1. A fin de garantizar a los pacientes un nivel de seguridad y eficacia científicamente contrastada, los médicos sólo podrán prescribir a sus pacientes medicamentos legalmente reconocidos y, exclusivamente, para las indicaciones contenidas en las correspondientes autorizaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, incluidas las de tratamientos compasivos y ensayos clínicos.

2. El farmacéutico en el acto de la dispensación de medicamentos viene obligado a adoptar cuantas medidas estén a su alcance para evitar posibles confusiones en la medicación dispensada. En dicho acto y formando parte consustancial del mismo, informará al paciente sobre su correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución y condiciones de conservación.

3. El personal de enfermería o persona responsable de la administración de un tratamiento farmacológico a un paciente, viene obligado a adoptar cuantas medidas estén a su alcance para garantizar las pautas establecidas por el médico, evitando posibles confusiones.

4. Los profesionales sanitarios deben de comunicar, de inmediato, al Centro Andaluz de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

CAPÍTULO III

PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

Artículo 70. Medicamentos incluidos en la Prestación Farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

En la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía se incluyen todos aquellos medicamentos:

- a) Que estén incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- b) Que se incluyan por decisión del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, con cargo a sus propios presupuestos y exclusivamente para las indicaciones y el ámbito de prescripción y dispensación que en dicha decisión se determinen.
- c) Aquellos que, siendo seleccionados conforme se establece en el apartado 3 del artículo 9, de la Ley 25/ 1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, se adquieran para ser utilizados en los centros sanitarios públicos.
- d) Los que, conforme a lo establecido en la normativa vigente, cuenten con autorización expresa para uso compasivo por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- e) Los incluidos en un ensayo clínico, debidamente autorizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, exclusivamente cuando éste sea promovido por un centro sanitario del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Artículo 71. Prescripción por “principio activo”

1. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía se promoverá que la prescripción de medicamentos se realice por “principio activo”, utilizando, exclusivamente, la denominación oficial española (DOE) o, en su defecto, la denominación común internacional (DCI).

2. Cuando los medicamentos hayan sido prescritos en la forma indicada en el apartado anterior, el órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía adoptará las medidas de gestión necesarias para garantizar, en todo caso, el menor coste posible de las dispensaciones correspondientes.

Artículo 72. Prescripción informatizada

1. A fin de facilitar su cumplimentación y garantizar la máxima legibilidad de las recetas médicas, en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía se promoverá que la prescripción de medicamentos se realice mediante sistemas informatizados, sin perjuicio del mantenimiento de los tradicionales talonarios de recetas para los casos y circunstancias que estime convenientes el médico prescriptor.

2. Para facilitar a los pacientes el acceso a la prestación farmacéutica, en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se promoverá que la prescripción de medicamentos se realice, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, mediante el sistema informático de receta electrónica. Dicho sistema permitirá la máxima trazabilidad posible de los medicamentos con el objetivo de poder identificar a los pacientes afectados en casos de alerta farmacéutica.

3. Para facilitar a los facultativos una selección adecuada de medicamentos para sus pacientes, conforme con los criterios generales establecidos en los artículos 68 y 69, el órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía promoverá que los sistemas informáticos para la prescripción incluyan las guías y

ayudas que, a tal efecto, proponga la Comisión Autonómica para el Uso Racional de los Medicamentos a que hace referencia el artículo 76.

4. El catálogo de medicamentos a incluir en los sistemas informatizados de prescripción será establecido por resolución del órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía y podrá limitarse a los que cumplan los criterios generales establecidos en el artículo 68 y 69, previo informe de la Comisión Autonómica para el Uso Racional de los Medicamentos.

5. Dichos sistemas informatizados garantizarán la confidencialidad de los datos, ajustándose a la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal y todos los profesionales que accedan a ellos estarán obligados al secreto profesional.

Artículo 73. Actuaciones de los distritos de atención primaria y hospitales para garantizar el uso racional de los medicamentos.

El órgano competente en su gestión dispondrá los recursos necesarios para que los Hospitales y las áreas de gestión sanitaria del Sistema Sanitario Público de Andalucía y, en su caso, los distritos de atención primaria, en sus respectivos ámbitos de competencia, desarrollen las siguientes actuaciones:

1. Dotarán a sus profesionales, médicos, farmacéuticos y personal de enfermería, de los medios organizativos, tecnológicos e informáticos necesarios para que éstos puedan realizar, en su respectivo ámbito de competencias, la selección, prescripción, dispensación y administración de medicamentos conforme a los principios generales establecidos en los artículos 68 y 69.

2. Garantizarán el suministro y, en su caso, la elaboración y el acondicionamiento de los medicamentos necesarios en sus centros y un sistema de distribución y dispensación interna que asegure la calidad de los mismos y su trazabilidad hasta el paciente. Para ello dispondrá los medios organizativos, personales, tecnológicos e informáticos necesarios para un adecuado desarrollo de las funciones de sus servicios de farmacia, contratación y logística.

3. Desarrollarán e implantarán en sus centros todas las medidas de promoción del uso racional de los medicamentos que sean dictadas por los órganos competentes del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

4. Impulsarán el desarrollo de cuantos programas y actuaciones específicas estimen oportunas, en el marco legal vigente, para optimizar la efectividad, seguridad y eficiencia de los tratamientos farmacológicos instaurados por sus profesionales, en especial las orientadas a una mejor adecuación de los medicamentos a las necesidades individuales de los pacientes.

5. Para garantizar que los tratamientos farmacológicos, para procesos o síntomas agudos, instaurados durante la estancia de los pacientes en los centros hospitalarios, se lleve a cabo, sin interrupción, éstos adoptarán las medidas organizativas y dispondrán los recursos precisos para que se les dispensen la cantidad de medicación necesaria para finalizar dichos tratamientos en su domicilio.

Artículo 74. Medidas de promoción de la eficiencia

De entre las distintas alternativas farmacoterapéuticas de efectividad y seguridad similar para una misma afección, incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario de la Junta de Andalucía, el órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía adoptará las medidas de gestión necesarias para promover la prescripción de las que tengan un menor coste de tratamiento.

Artículo 75. Medidas de control de la prescripción

1. A fin de garantizar a los o las pacientes que los medicamentos se utilizan en las condiciones legalmente autorizadas, la autoridad sanitaria competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía vigilará que las prescripciones de los mismos se ajusten a las indicaciones y condiciones contenidas en sus respectivas fichas técnicas aprobadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo o, en su caso, en la autorización expresa de dicho Ministerio para uso compasivo o en el protocolo de un ensayo clínico igualmente autorizado.

Cuando se constate que un porcentaje elevado de las prescripciones de un determinado medicamento no se ajustan suficientemente a los criterios indicados en el párrafo anterior, el órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía podrá, mediante resolución, someterlas a control y autorización previa a su dispensación. Esta medida de control sanitario se podrá adoptar con carácter general o limitado al ámbito de prescripción en el que se produzca el hecho determinante de la misma.

2. Cuando razones de interés sanitario y/o económica así lo aconsejen, el órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía mediante resolución, podrá exigir que, simultáneamente a la prescripción de determinados medicamentos, o grupos de medicamentos, se emita un informe justificativo y motivado por parte del o de la médico o médica prescriptor o prescriptora. Informes que serán evaluados por la comisión para el uso racional del medicamento de su centro asistencial, la cual propondrá, en su caso, medidas informativas, formativas y/o de control sanitario adecuadas. Esta medida se podrá adoptar con carácter general o limitado al ámbito de prescripción en el que se produzca el hecho determinante de la misma.

3. El órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de la Junta de Andalucía, podrá aprobar protocolos de utilización de los medicamentos en el tratamiento de patologías de alto impacto sanitario y/o económico. Igualmente podrá someter a evaluación previa las propuestas que los médicos hagan de dichos tratamientos, estableciendo, en cada caso, los informes a cumplimentar y el procedimiento a seguir. Dichos Protocolos serán propuestos y las citadas evaluaciones serán realizadas, por la comisión multidisciplinar de clínicos y expertos en medicamentos que se determine en cada caso, cuyo dictamen será vinculante a la hora de autorizar su dispensación.

4. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos no podrán dispensar recetas u órdenes médicas que, precisando la autorización a que hacen referencia los párrafos 1 y 3 de este artículo, no cuenten con ella, en la forma establecida en cada caso.

Artículo 76. Comisiones Asesoras de Uso Racional de los Medicamentos

1. Se constituye La Comisión Autónoma para el Uso Racional de los Medicamentos, adscrita al Servicio Andaluz de Salud, como órgano asesor del Sistema Sanitario Público de Andalucía en todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos. Dicha Comisión será multidisciplinar y estará constituida por profesionales de reconocido prestigio, expertos en medicamentos y en su utilización racional.

2. Es función de la Comisión asesora para el Uso Racional del Medicamento evaluar y calificar la utilidad terapéutica comparada de los nuevos medicamentos que se incorporen a la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Para ello contará con el apoyo y colaboración del Centro Andaluz de Documentación e Información sobre Medicamentos (CADIME).

3. En cada centro hospitalario funcionará una comisión multidisciplinar para el uso racional de los medicamentos, que será la responsable de seleccionar, para cada indicación, los principios activos que, cumpliendo los criterios generales del artículo 68 y 69, podrán ser prescritos por sus médicos o médicas, en las correspondientes órdenes médicas, para ser dispensados por

los servicios de farmacia hospitalaria correspondientes. Igualmente, será responsable de evaluar la calidad de la farmacoterapéutica que se aplica en su centro, tanto a través de ordenes médicas internas como de recetas médicas oficiales para los tratamientos domiciliarios y emitir propuestas de mejora a los profesionales y, en su caso, medidas de control sanitario, a la dirección del mismo.

4. En cada distrito de atención primaria funcionará una comisión multidisciplinar para el uso racional de los medicamentos, que será la responsable de seleccionar los principios activos que, cumpliendo los criterios generales del artículo 68 y 69, podrán ser adquiridos para ser administrados en sus centros. Igualmente, será responsable de evaluar la calidad de la farmacoterapéutica que se aplica en sus centros y emitir propuestas de mejora a los profesionales y, en su caso, de control, a la dirección del distrito. Dicha comisión podrá constituir comisiones delegadas en sus centros de salud para el desarrollo de idénticas funciones en el ámbito de los mismos.

5. Las comisiones previstas en este artículo aplicarán en su trabajo metodología científica contrastada y, en su caso, las recomendaciones de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Artículo 77. Sistema de información sobre prestación farmacéutica

1. El órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía establecerá un sistema de información sobre dicha prestación, riguroso y ágil, que permita a los profesionales, individualmente y por equipos, una autoevaluación detallada de la utilización de medicamentos. Asimismo, deberá dar respuesta a las necesidades informativas de los distintos niveles de gestión y planificación.

2. Este sistema de información garantizará la confidencialidad de los datos, ajustándose a la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal y todos los profesionales que accedan a ellos estarán obligados al secreto profesional.

Artículo 78. Actuaciones de formación e información de la administración

1. El Sistema Sanitario Público de Andalucía promoverá la formación e información continuada sobre medicamentos de sus profesionales sanitarios. Dicha formación e información serán objetivas, rigurosas y basadas únicamente en la evidencia científica y datos económicos contrastados.

2. El Sistema Sanitario Público de Andalucía promoverá programas de educación sanitaria a la población andaluza para la utilización correcta de medicamentos.

3. Los centros directivos de la administración de la Junta de Andalucía con competencias en formación y las Universidades de la Comunidad Autónoma Andaluza, promoverán que en los programas de formación, de pregrado y postgrado, de los profesionales sanitarios se incluya, con carácter prioritario, los principios, instrumentos y práctica del uso racional de los medicamentos.

Artículo 79. Ayudas y soportes técnicos para el uso racional de los medicamentos

1. Para promover una adecuada selección y prescripción de medicamentos, el Sistema Sanitario Público de Andalucía estimulará y facilitará la utilización por los profesionales sanitarios de Guías de Práctica Clínica y Farmacológicas de reconocido prestigio y calidad.

2. La Consejería de Salud dispondrá los recursos necesarios para garantizar el funcionamiento, con elevados estándares de calidad, del Centro Andaluz de Documentación e Información sobre Medicamentos (CADIME) encargado de elaborar y difundir información objetiva e independiente sobre medicamentos, dirigida fundamentalmente a los profesionales sanitarios. Este Centro participará en los programas de formación continuada sobre

medicamentos de dichos profesionales y servirá de apoyo a la Comisión Autónoma para el Uso Racional del Medicamento y al resto de centros de información, comisiones y grupos de uso racional de medicamentos que se constituyan.

3. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Consejería de Salud es el órgano encargado de la coordinación de los programas de farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía y de asesorar a la administración sanitaria de la Junta de Andalucía y a los profesionales sanitarios sobre todos aquellos aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos. Para mejorar esta seguridad, dicha administración promoverá y facilitará la notificación telemática, al citado centro, de las reacciones adversas a los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios que las detecten. Este sistema garantizará la confidencialidad de los datos, ajustándose a la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal y todos los profesionales que accedan al mismo estarán obligados al secreto profesional.

TÍTULO IV

DE LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 80. Conceptos básicos.

1. La distribución de especialidades farmacéuticas, principios activos para la elaboración de medicamentos y demás productos farmacéuticos a las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente autorizados podrán realizarse a través de los almacenes o establecimientos mayoristas de distribución.

2. Igualmente estos almacenes podrán utilizarse para la distribución de medicamentos veterinarios a los establecimientos autorizados.

3. Los almacenes de distribución previstos anteriormente 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.

4. Sin perjuicio de las obligaciones impuestas por la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento, y lo dispuesto en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos sanitarios, 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) 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) Estar inscritos en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Consejería de Salud.

5. Los almacenes de distribución tendrán la obligación de suministrar cualquier medicamento o producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía que le sean solicitados por los servicios farmacéuticos y las oficinas de farmacia a las que provea de forma habitual para atender la dispensación de recetas oficiales.

Artículo 81. Autorizaciones administrativas.

1. Los almacenes o establecimientos de distribución al por mayor, ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía, precisarán autorización administrativa otorgada por la Consejería de Salud para su instalación, modificación, traslado, funcionamiento y cierre. Los cambios de titularidad de estos almacenes se notificarán a la Consejería de Salud en el plazo de treinta días contados a partir del día siguiente a aquel en que se produzcan los mismos.

2. Para el otorgamiento de las autorizaciones a las que se refiere el apartado anterior, se seguirá el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

Artículo 82. Del director o directora técnico y farmacéuticos y farmacéuticas adicionales.

1. Los almacenes mayoristas autorizados dispondrán de un director o una directora técnico, farmacéutico o farmacéutica, nombrado en la forma que reglamentariamente se determine, que será responsable de las actividades técnico-sanitarias que se desarrollen en los mismos.

2. Sin perjuicio de las funciones establecidas en la normativa vigente, el director o la directora técnico, farmacéutico o farmacéutica deberá comprobar el origen y calidad de los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos, procedentes de devoluciones de oficinas y servicios farmacéuticos, o de otros centros de distribución y emitir, en su caso, las certificaciones a que hace referencia el apartado 4 del artículo 6 de la presente Ley.

3. En función del volumen de actividad se establecerá reglamentariamente por la Consejería de Salud el número de farmacéuticos y farmacéuticas adicionales necesarios en los almacenes farmacéuticos de distribución.

TÍTULO V

DE LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO ANIMAL

Artículo 83. De los establecimientos de dispensación veterinaria.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre del Medicamento, la dispensación de medicamentos de uso animal sólo se podrá realizar en los establecimientos señalados en el artículo 3.2.a) de la presente Ley, los cuales deberán poseer la autorización pertinente otorgada por la Consejería de Salud y desarrollarán su actividad bajo la responsabilidad de un farmacéutico o farmacéutica, en los términos establecidos en la presente Ley y normas de desarrollo.

Artículo 84. De las autorizaciones administrativas.

Para el otorgamiento de las autorizaciones de los establecimientos de dispensación de medicamentos de uso animal a las que se refiere el artículo 7 de la presente Ley se seguirá el procedimiento que se determine reglamentariamente.

Artículo 85. Del régimen de funcionamiento.

1. Sólo las oficinas de farmacia están autorizadas para la dispensación de fórmulas magistrales, previa prescripción veterinaria, y de preparados oficinales. En consecuencia, la presencia de estos preparados en otros canales comerciales está prohibida.

2. Las oficinas de farmacia reseñarán en el libro recetario aquellos medicamentos de uso humano que sean objeto de una prescripción veterinaria especial.
3. Las entidades o agrupaciones ganaderas que cuenten con el correspondiente servicio farmacéutico autorizado podrán suministrar, previa prescripción veterinaria, en los casos que proceda, medicamentos de uso animal exclusivamente a sus socios o socias.
4. Las agrupaciones ganaderas y establecimientos detallistas deberán contar con servicios farmacéuticos propios, tantos como centros de dispensación, aún cuando estos sean subsidiarios, que estarán bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico o farmacéutica, el cual podrá ser responsable de hasta dos servicios farmacéuticos en los casos y en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.
5. Las entidades o agrupaciones ganaderas deberán llevar a cabo un programa zoonosanitario perfectamente definido, aprobado por la Consejería de Agricultura y Pesca.
6. Con respecto a estupefacientes y psicotropos se ajustarán a lo establecido en los convenios internacionales y a la normativa especial sobre dichos productos.
7. Cuando no se disponga de los medicamentos prescritos, el farmacéutico o farmacéutica podrá realizar sustitución de los mismos conforme a las condiciones de sustitución de medicamentos de uso animal.
8. Las clínicas veterinarias podrán disponer de medicamentos de uso hospitalario para la utilización en las mismas de acuerdo con los requisitos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 86. Funciones de los farmacéuticos y farmacéuticas responsables.

Sin perjuicio de otras funciones establecidas por la normativa vigente, corresponde a los farmacéuticos y farmacéuticas responsables, en relación con la dispensación de medicamentos de uso animal, las siguientes:

1. Adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos.
2. Garantizar el origen legítimo de todos los productos y, en particular, de psicotropos y estupefacientes.
3. Sellado de las recetas dispensadas y custodia de las de psicotropos y estupefacientes.
4. Informar, en el acto de la dispensación, de todo aquello que sea preciso para un uso correcto del medicamento.
5. Colaboración en farmacovigilancia y alerta medicamentosa, así como en programas de la Administración Sanitaria.
6. Actuación coordinada con los servicios farmacéuticos y veterinarios de la Administración.
7. Cumplimentación de los libros y registros que al respecto se establezcan.

Artículo 87. De la distribución de medicamentos de uso animal.

1. La distribución de medicamentos de uso animal y principios activos para la elaboración de éstos sólo podrá realizarse a través de establecimientos recogidos en el artículo 3.2.b) de la presente ley. Esta distribución sólo podrá realizarse a los establecimientos recogidos en el artículo 3.2.a) de la presente Ley.
2. Los almacenes de distribución estarán obligados a contar con un director o directora técnico, farmacéutico o farmacéutica, así como con instalaciones suficientemente dotadas de medios