

COMUNIDAD AUTONOMA DE CASTILLA LA MANCHA

Ley 4/1996, de 26 de diciembre de 1996, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley Orgánica 7/1994, de 24 de marzo, de Reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, atribuye a nuestra Comunidad Autónoma competencias en materia de ordenación farmacéutica, dentro del campo más amplio de "sanidad e higiene", cuyo desarrollo legislativo y ejecución corresponde a la Junta de Comunidades, conforme al artículo 32.3 de nuestro Estatuto, dentro del marco de la legislación básica del Estado.

Desde esta habilitación la Ley de Farmacia pretende una regulación global de todos los ámbitos donde se presta la asistencia farmacéutica, consciente de su importancia en el marco del derecho a la salud y a la asistencia sanitaria, en aras de mejorar su calidad y conseguir un uso racional del medicamento, dentro de la legislación básica de la Ley General de Sanidad y de la Ley del Medicamento.

En esta Ley se recoge la voluntad política del Gobierno regional de acercar al ciudadano un servicio que es básico, considerándolo además universal, público, cercano, cómodo y de calidad, adecuado a sus necesidades y demandas.

Sin duda, en este marco global tienen gran trascendencia las oficinas de farmacia, a las que se contempla integradas en el Sistema Nacional de Salud como colaboradoras en la prestación de la asistencia farmacéutica y como un centro sanitario de marcado interés público.

El modelo actual del servicio farmacéutico emana del real Decreto 909/1978, de 14 de noviembre, por el que se regulan los procedimientos de autorización, establecimientos, transmisión e integración de oficinas de farmacia. Éste a lo largo del tiempo ha ido generando una situación contrapuesta a las demandas de los ciudadanos, por su carácter estático y su conceptualización anterior a la planificación sanitaria desarrollada en la Ley General de Sanidad. El modelo está ocasionando numerosos problemas, entre otros:

La restricción a la instalación de nuevas oficinas de farmacia, sobre todo, en los núcleos más pequeños.

El desajuste de la oferta farmacéutica a los nuevos usos sociales de los horarios, de los lugares de consumo, de la venta exclusiva en farmacia de productos.

La permisividad de prácticas abusivas tratando de obstruir la nueva instalación de oficinas de farmacia o la obtención de ventas especulativas aprovechando traspasos y traslados.

La excesiva judicialización del sector ocasionada porque no hay resolución que no finalice en los Tribunales, ocasionando una extraordinaria inseguridad jurídica para todos mientras se deciden.

Esta situación se agrava en Castilla-La Mancha por ser una Comunidad Autónoma con baja densidad de población, alta tasa de envejecimiento, dificultades orográficas, gran dispersión poblacional, etc.

Por tanto la Ley, partiendo de esta realidad social y geográfica de Castilla-La Mancha se ha marcado tres objetivos fundamentales:

Acercar este servicio básico a los ciudadanos de la región.

Asegurar que este servicio de carácter sanitario sea prestado con las debidas garantías, siendo fundamental la actuación de los profesionales farmacéuticos como agentes sanitarios.

Permitir el acceso de nuevos profesionales a las oficinas de farmacia, y que éste tenga lugar en condiciones de igualdad de oportunidades.

Esta Ley refleja la responsabilidad política asumida por los poderes públicos de garantizar y mejorar los servicios con criterios de equidad, accesibilidad y calidad de la asistencia. Su objetivo fundamental es dar una respuesta global a los diferentes niveles de atención farmacéutica, en aras de mejorar y asegurar la calidad de la prestación, y acercar los servicios farmacéuticos a los ciudadanos.

El acercamiento a los ciudadanos se consigue adoptando nuevos criterios de planificación tomando como referencia las zonas básicas de salud: Se posibilita la instalación de oficinas de farmacia en todos los núcleos de población, se disminuye el número máximo de habitantes por oficina de farmacia y se reducen las distancias entre éstas. Desde el Gobierno regional se ha apostado decididamente para que la dispersión poblacional no sea un obstáculo para que cualquier ciudadano acceda a la prestación del servicio farmacéutico independientemente de su lugar de residencia.

Sobre estas bases, que necesariamente habrán de reportar un mayor número de oficinas de farmacia, la Administración Sanitaria debe actuar para que su ubicación en todo caso garantice un adecuado servicio farmacéutico en nuestros pueblos.

Desde luego es imprescindible que este servicio público se preste en condiciones de garantía y calidad. Para ello la Ley define por primera vez, de una forma sistemática y clara, los derechos de los ciudadanos ante el servicio y reconoce el papel fundamental de los profesionales farmacéuticos como agentes sanitarios, introduciendo la posibilidad de su acreditación, como un instrumento de motivación e incentivación.

La asistencia farmacéutica continuada, la presencia personal y directa del farmacéutico y su actuación profesional son requisitos indispensables en el desarrollo de las funciones que corresponden a las oficinas de farmacia.

La existencia de nuevas oficinas de farmacia va a determinar el acceso de nuevos profesionales, pero siendo aquellas una actividad planificada, limitada y sujeta a autorización administrativa, dicho acceso debe garantizarse en condiciones de concurrencia y publicidad, bajo los principios de igualdad, mérito y capacidad, circunstancias estas que justifican la no transmisión de la titularidad, aun cuando la misma se ejercite por profesionales libres.

Con ser importante la regulación de las oficinas de farmacia, la Ley aborda en su conjunto la ordenación farmacéutica, contemplando todos aquellos ámbitos donde se presta su asistencia: La atención primaria del Sistema Nacional de Salud, hospitales, centros sociosanitarios, almacenes de distribución y establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, siendo en todos ellos básico la existencia del servicio farmacéutico para garantizar un adecuado y eficaz uso del medicamento.

La Ley, que consta de 93 artículos, se estructura en ocho títulos, conteniendo además una disposición adicional, cinco disposiciones transitorias y una disposición final.

El título I delimita el ámbito de la Ley, marca las actuaciones de la Administración, reconoce los derechos de los ciudadanos y define la actividad del profesional farmacéutico como agente sanitario en colaboración con la Administración.

El título II regula la asistencia farmacéutica en el ámbito de Atención Primaria, distinguiendo claramente la que se presta a través de las oficinas de farmacia de la que se presta en las estructuras de atención primaria en el Sistema Nacional de la Salud. La oficina de farmacia es un centro sanitario en el que se presta un servicio de interés público a través de un profesional libre, estando sujetas a planificación y autorización previa. Se hace posible su establecimiento en todos los núcleos de población y se reduce de 4.000 a 1.750 el número de habitantes para determinar el máximo de oficinas de farmacia, correspondiendo una más siempre que se supere dicha población en 1.000 habitantes.

Se establecen los principios de que sólo se puede ser titular de una oficina de farmacia, que la obtención de la misma se efectuar en base al principio de igualdad y el de su no transmisión.

En aquellos núcleos aislados en los que no se establezcan oficinas de farmacia, se autoriza la instalación de botiquines.

En cuanto a los servicios de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, se establece la obligatoriedad de, al menos, un servicio de farmacia por cada Área Sanitaria, que ser responsable de los depósitos y de la dispensación de medicamentos para su aplicación dentro de las estructuras de atención primaria del sistema público.

El título III ordena los servicios de farmacia de los centros hospitalarios, estableciendo la obligatoriedad de los servicios de farmacia en todos los centros que tengan 100 o más camas y reglando los depósitos de medicamentos tanto en planta, como en los centros donde no fuera preceptivo.

El título IV hace necesario igualmente el control del medicamento en todos los centros sociosanitarios remitiéndose a un posterior desarrollo reglamentario.

El título V contempla los almacenes de distribución, determinando sus condiciones y exigiendo la dirección farmacéutica de los mismos.

El título VI se consagra a la regulación de la dispensación de medicamentos veterinarios, decidiendo los establecimientos donde pueden ser dispensados, garantizando su control a través de servicios farmacéuticos e imponiendo la obligatoriedad de las recetas veterinarias para aquellos medicamentos que la precisen.

El título VII establece el sistema de incompatibilidades para evitar que intereses contrapuestos puedan incidir negativamente en la asistencia farmacéutica y sus condiciones de calidad y profesionalidad.

Finalmente, el título VIII regula el régimen sancionador.

En suma, la Ley consagra una asistencia farmacéutica de calidad, accesible a los ciudadanos, con la participación activa del profesional farmacéutico y su implicación para lograr un uso racional del medicamento.

TITULO I

Disposiciones generales

CAPITULO I

Ambito y definiciones

Artículo 1. Ambito.

1. La presente Ley regula, en el ámbito de las competencias de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, la asistencia farmacéutica prestada a los ciudadanos a través de los establecimientos y servicios siguientes:

- a) Oficinas de farmacia.
- b) Botiquines.
- c) Servicios de farmacia de estructuras de atención primaria y centros de salud.
- d) Servicios de farmacia hospitalarios y depósitos de medicamentos.
- e) Servicios de farmacia en los centros sociosanitarios que dependan necesariamente de otro establecimiento o servicio farmacéutico en la forma que reglamentariamente se determine.

2. Asimismo, se regulan en la presente Ley:

- a) Almacenes de farmacia para la distribución al por mayor de medicamentos y productos farmacéuticos.
- b) Establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta Ley, se entenderá por:

1. Dispensación: Es toda entrega de medicamentos al público efectuada, en el ejercicio de sus funciones, por un farmacéutico o bajo su responsabilidad, en oficina de farmacia, botiquín, servicio de farmacia o depósito de medicamentos, previa prescripción por un facultativo autorizado o bajo su criterio profesional en los casos que est, autorizado.
2. Oficina de farmacia: Es un establecimiento sanitario de interés público autorizado, en el que, bajo la dirección de un farmacéutico, se llevan a cabo las funciones que se describen en el artículo 19.
3. Botiquín: Es el establecimiento sanitario dependiente de una oficina de farmacia y autorizado en las condiciones que se determinen por Ley.
4. a) Servicio de farmacia de atención primaria: Es la unidad de asistencia farmacéutica dotada de medios materiales y humanos, dentro de la estructura de atención primaria, debidamente autorizado, en la que los farmacéuticos adscritos desarrollan las funciones que tienen asignadas.
b) Servicio de farmacia de los centros hospitalarios: Es la unidad, dentro del hospital, dotada de medios materiales y humanos, debidamente autorizada, en la que los farmacéuticos especialistas adscritos desarrollan las funciones que tienen asignadas.
5. Depósito de medicamentos: Es toda reserva de medicamentos dependiente de una oficina o servicio de farmacia y ubicado fuera de su espacio físico, en un centro hospitalario, sociosanitario, centro de salud o estructura de atención primaria o especializada.
6. Asistencia farmacéutica: Es el conjunto de actuaciones realizadas por el farmacéutico encaminadas a asegurar la correcta prestación farmacéutica y uso racional del medicamento, en todos los niveles del sistema sanitario, mediante los establecimientos y servicios farmacéuticos encargados de su custodia, conservación y dispensación, conforme a lo establecido en esta Ley, en el artículo 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, y en la Ley 25/1990, del Medicamento.
7. Consejo farmacéutico: Son las recomendaciones técnicas y sanitarias impartidas por un profesional farmacéutico, en la consulta farmacéutica del establecimiento de asistencia donde ejerce su actividad profesional, garantizando la confidencialidad tanto del paciente como de la información recibida e impartida al mismo.
8. Centro sociosanitario: Todo aquel centro público, concertado o privado, que atienda a sectores de población tales como ancianos, minusválidos y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales que les presta el centro, determinada asistencia sanitaria.

CAPITULO II

Autorizaciones

Artículo 3. Autorizaciones administrativas.

1. Los establecimientos y servicios para la asistencia farmacéutica relacionados en el artículo 1 de esta Ley est n sujetos a autorización administrativa previa a su creación, instalación, apertura y funcionamiento, ampliación, modificación, traslado o cierre.
2. Quedan excluidos de esta obligación los depósitos de medicamentos reguladores dependientes de servicios de farmacia de titularidad pública y los depósitos de medicamentos de planta.
3. La Consejería de Sanidad es el órgano competente para el conocimiento, tramitación y resolución de los expedientes de autorización a que se refiere el número 1 de este artículo.
4. Los procedimientos de autorización se ajustarán a lo dispuesto en esta Ley, las normas generales de

procedimiento administrativo y a lo que reglamentariamente se establezca.

5. Previamente a la concesión de la autorización de apertura y funcionamiento, traslado y modificación de instalación se realizará visita de inspección por el organismo correspondiente, para comprobar que se cumplen todos los requisitos establecidos, levantándose la correspondiente acta de inspección.

6. Se podrá proceder a la suspensión o revocación de las autorizaciones concedidas a un establecimiento o servicio de los indicados en el artículo 1, cuando no reúna los requisitos establecidos en la presente Ley, sin que en ningún caso tenga la consideración de sanción.

7. La decisión de suspensión o revocación de la autorización deberá motivarse de forma precisa y se notificará al interesado indicando los recursos que procedan, órgano ante el que hubieran de presentarse y los plazos para interponerlos.

Artículo 4. Obligaciones generales.

1. Los titulares de los establecimientos y servicios regulados por esta Ley están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal o reglamentariamente establecidas.

2. Igualmente, deberán elaborar y comunicar a la Administración sanitaria la información y estadísticas sanitarias que le demande.

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

- a) Registro y catalogación.
- b) Evaluación, inspección y control.

Artículo 5. Condiciones de dispensación.

1. La dispensación sólo podrá realizarse en los establecimientos autorizados por esta Ley y en las condiciones que se establecen en la misma, en la Ley General de Sanidad, Ley del Medicamento y disposiciones que las desarrollen.

2. La dispensación de medicamentos se realizará por un farmacéutico o bajo su supervisión.

3. La dispensación de medicamentos de uso veterinario debe realizarse en los establecimientos que determina el artículo 73 de esta Ley, mediante los correspondientes servicios farmacéuticos.

4. En la dispensación de medicamentos entre los establecimientos autorizados y el público, se prohíbe la intermediación con ánimo de lucro de terceras personas, entidades o empresas.

5. En cuanto a la venta indirecta, ambulante o a domicilio se estará a lo dispuesto en la legislación del Estado de productos farmacéuticos.

Artículo 6. Condiciones de funcionamiento.

1. Los establecimientos y servicios regulados por esta Ley deberán:

- a) Disponer del espacio, distribución funcional, equipamiento material y recursos humanos necesarios para asegurar una correcta asistencia farmacéutica.
- b) Funcionar bajo la responsabilidad técnica de un farmacéutico.
- c) Mantener los registros que se establecen en esta Ley y aquellos otros que se determinen.

2. Reglamentariamente se desarrollarán las condiciones de funcionamiento necesarias.

Artículo 7. Publicidad.

1. Los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas se registrarán por lo dispuesto en la legislación del Estado.

2. La Consejería de Sanidad velará para que la información, promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios se ajuste a lo legalmente establecido.

CAPITULO III

Actuaciones

SECCIÓN 1ª. ACTUACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA

Artículo 8. Garantía de la asistencia.

Corresponde a la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha garantizar la asistencia farmacéutica dentro de su ámbito territorial.

Artículo 9. Principios de actuación.

Las actuaciones de la Administración sanitaria en materia de asistencia farmacéutica se guiarán por los principios de proximidad geográfica al ciudadano, calidad del servicio, seguridad, así como los de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad.

Artículo 10. Actuaciones de la Administración sanitaria.

La Administración sanitaria promoverá las siguientes actuaciones generales:

1. La realización de estudios farmacoepidemiológicos y de utilización de medicamentos, mediante el desarrollo de un sistema organizado de recogida y aprovechamiento de la información sobre prescripción y dispensación

- de medicamentos, disponibles para todos los profesionales sanitarios en las condiciones que se establezcan.
2. El establecimiento de programas de formación continuada para los profesionales farmacéuticos.
 3. El fomento de programas para garantizar el uso racional de los medicamentos, de valoración científica de su empleo y de información farmacoterapéutica para los profesionales sanitarios.
 4. La participación de profesionales farmacéuticos en las actuaciones e iniciativas sanitarias de la Administración directamente relacionadas con el medicamento.

Artículo 11. Actuaciones en asistencia farmacéutica de atención primaria.

Son actuaciones de la Administración sanitaria en asistencia farmacéutica de atención primaria:

1. Actuaciones generales: Fomento de la participación sistemática de los establecimientos y servicios de asistencia farmacéutica en los programas generales de educación sanitaria, promoción de la salud, prevención de la enfermedad y detección de problemas de salud, calidad de la asistencia farmacéutica y uso racional del medicamento.
2. Actuaciones específicas: Desarrollo de programas específicos de colaboración con estos establecimientos y servicios en materia de prevención y tratamiento de drogodependencias, alcoholismo, detección y prevención de incompatibilidades medicamentosas en pacientes polimedcados, SIDA, programas de planificación familiar, programas de cumplimiento de tratamientos, programas de asistencia farmacéutica en hospitalización domiciliaria, programas de farmacovigilancia y aquellos otros que pudieran establecerse.
3. Se establecerá un sistema de acreditación sanitaria de las oficinas de farmacia en base a los siguientes principios:
 - Participación voluntaria de los establecimientos.
 - Determinación de estándares de calidad con participación tanto de la Administración sanitaria como de los profesionales farmacéuticos.
 - Revisión periódica de los estándares y de las acreditaciones concedidas.
 - Existencia de varios niveles de acreditación.
4. Las oficinas de farmacia acreditadas gozarán de los beneficios e incentivos de carácter sanitario que reglamentariamente se establezcan.

SECCIÓN 2ª. ACTUACIONES DE LOS PROFESIONALES FARMACÉUTICOS

Artículo 12. Actuación coordinada.

Los establecimientos y servicios farmacéuticos indicados en el artículo 1 deberán actuar coordinadamente, con el fin de garantizar una correcta asistencia farmacéutica y un uso racional del medicamento.

Artículo 13. Colaboración.

Los profesionales farmacéuticos colaborarán en los programas que promueva la Administración sanitaria sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica, garantía de calidad de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, educación sanitaria y uso racional del medicamento; entre otros programas figurarán los generales y específicos de los artículos 10 y 11 de esta Ley establecidos por la Administración, en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

Artículo 14. Consejo farmacéutico.

Los profesionales farmacéuticos darán consejo farmacéutico a los pacientes que lo soliciten. Para ello destinarán en su establecimiento un espacio independiente dedicado a consulta farmacéutica. Reglamentariamente se establecerán los requisitos básicos de la consulta farmacéutica. El consejo farmacéutico en ningún caso implicar diagnóstico clínico.

Artículo 15. Historia farmacoterapéutica.

Para un mejor cumplimiento de sus actividades sanitarias los establecimientos de asistencia farmacéutica podrán elaborar historias farmacoterapéuticas de usuarios en las condiciones básicas que se establezcan. El farmacéutico, como profesional sanitario, es el responsable de su contenido y confidencialidad. Los derechos del usuario respecto de la historia farmacoterapéutica serán los mismos que respecto de la historia clínica.

CAPITULO IV

Derechos

Artículo 16. Derechos de los ciudadanos.

Además de los reconocidos para la asistencia sanitaria, en general, y farmacéutica, en particular, por las Leyes de Sanidad y del Medicamento, son derechos de los ciudadanos en materia de asistencia farmacéutica los siguientes:

1. Derecho a la asistencia farmacéutica continuada.
2. Obtener los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos.

3. La libre elección de oficina de farmacia.
4. Solicitar en horario de apertura al público la asistencia directa del farmacéutico.
5. Recibir consulta farmacéutica con garantías de privacidad, confidencialidad y gratuidad.
6. Obtener la consulta farmacéutica con claridad y por escrito si así lo solicita.
7. Conocer quién le atiende y su nivel profesional.
8. Conocer y tener acceso a los datos contenidos en su historia farmacoterapéutica.

Artículo 17. Objeción de conciencia.

La Administración sanitaria garantizará que el derecho a la objeción de conciencia del profesional farmacéutico no limite o condicione el derecho a la salud de los ciudadanos. Cuando se produzca tal circunstancia, la Consejería de Sanidad podrá adoptar medidas excepcionales que, preservando el derecho a la objeción de conciencia, garanticen el derecho a la salud del ciudadano.

TITULO II

De la asistencia farmacéutica en el nivel de la atención primaria

CAPITULO I

De la oficina de farmacia

Artículo 18. Asistencia farmacéutica continuada.

1. La asistencia farmacéutica que se presta a los ciudadanos por las oficinas de farmacia debe serlo de manera continuada.
2. Las oficinas de farmacia permanecerán abiertas al público al menos durante el horario mínimo que se determine por la Administración sanitaria.
3. Fuera de dicho horario mínimo la asistencia farmacéutica se garantizará en régimen de urgencia atendido por un sistema de turnos, establecidos por la Administración sanitaria.
4. La información sobre el servicio farmacéutico de urgencia figurará en cada oficina de farmacia y en aquellos otros lugares que determine la Administración.
5. Las oficinas de farmacia podrán cesar temporalmente sus actividades durante el periodo vacacional, siempre y cuando se respeten las necesidades de asistencia farmacéutica. Corresponde a la Administración sanitaria la organización de los turnos vacacionales entre los farmacéuticos interesados en disfrutarlos.
6. La Administración sanitaria, oídos los Colegios Oficiales de farmacéuticos, podrá autorizar por razones excepcionales el cierre temporal de las oficinas de farmacia por un periodo máximo de dos años, siempre que con las que permanezcan abiertas se satisfagan las necesidades de asistencia farmacéutica.

Artículo 19. Funciones.

En las oficinas de farmacia se llevarán a cabo las siguientes funciones por un farmacéutico o bajo su dirección:

- a) La adquisición, conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios y de aquellos otros utensilios y productos de carácter sanitario que se utilicen para la aplicación de los anteriores, o de utilización o carácter tradicionalmente farmacéutico.
- b) La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con los procedimientos y controles de calidad establecidos.
- c) La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.
- d) La colaboración en los programas sanitarios que promueva la Administración sanitaria y en concreto en los establecidos en los artículos 10 y 11 de esta Ley.
- e) Actuar coordinadamente, a nivel de las áreas y zonas básicas de salud y colaborar con la atención especializada para garantizar un uso racional del medicamento.
- f) Dar consejo farmacéutico a los usuarios.
- g) Elaboración de historias farmacoterapéuticas de los usuarios, seguimiento de tratamientos e información sobre la medicación a los mismos.
- h) Control de recetas dispensadas y custodia de las mismas, así como de documentos sanitarios.
- i) En las oficinas de farmacia se podrán asimismo realizar aquellas otras funciones profesionales o sanitarias que tradicionalmente o por estar contempladas en normas específicas pueda desarrollar el farmacéutico, de acuerdo con su titulación y especialidad.

Artículo 20. Titularidad.

1. Sólo los farmacéuticos podrán ser titulares de las oficinas de farmacia. Farmacéutico titular es el farmacéutico que ha obtenido una autorización para la creación e instalación de una oficina de farmacia y bajo cuya responsabilidad se ejercen en ella las funciones descritas en el artículo 19 y se cumplen todas las demás obligaciones y requisitos legales de la misma.
2. Cada farmacéutico sólo podrá ser titular de una única oficina de farmacia, sobre la que no puede recaer cotitularidad.

Artículo 21. Autorizaciones administrativas.

Las oficinas de farmacia estarán sujetas a las siguientes autorizaciones administrativas:

- a) Autorización de creación e instalación.
- b) Autorización de apertura y funcionamiento.
- c) Autorización de traslado.
- d) Autorización de modificación de instalaciones.
- e) Autorización de cierre.

Artículo 22. Procedimiento de autorización.

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

2. El procedimiento puede iniciarse:

- a) A petición del farmacéutico.
- b) A petición del Colegio Oficial de farmacéuticos correspondiente.
- c) A petición de los órganos de gobierno del municipio que pueda resultar beneficiado.
- d) De oficio por la Consejería de Sanidad.

3. Las autorizaciones se otorgarán mediante el sistema de concurso público conforme al baremo de méritos y procedimiento que reglamentariamente se establezcan.

4. La Consejería de Sanidad aprobará el baremo de méritos oídos los Colegios Oficiales de farmacéuticos, las asociaciones de farmacéuticos en demanda de empleo, las federaciones de empresarios de farmacéuticos y los sindicatos. Dicho baremo tendrá en cuenta al menos los siguientes criterios:

- Experiencia profesional.
- Méritos académicos.
- Formación poslicenciatura.

5. Los méritos de experiencia profesional correspondientes a la titularidad de una oficina de farmacia, sólo serán valorables los que se otorguen a partir de la entrada en vigor de la presente Ley. No obstante lo anterior, tales méritos sí serán imputables a aquellos titulares únicos que lo sean a la entrada en vigor de la presente Ley.

6. En ningún caso pueden participar en el procedimiento de instalación de una nueva oficina de farmacia los farmacéuticos que tengan instalada otra en el mismo núcleo de población en el cual se solicita la nueva instalación o que tengan más de sesenta y cinco años al inicio del procedimiento.

7. Reglamentariamente se establecerán las medidas cautelares conducentes a evitar que se obstaculice el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia o la apertura de las ya autorizadas.

Artículo 23. Traslados voluntarios.

1. El titular de una oficina de farmacia sólo podrá solicitar el traslado voluntario de su oficina dentro del mismo núcleo de población donde se encontraba ubicada y siempre que el nuevo emplazamiento cumpla los requisitos establecidos. En cualquier caso supondrá la clausura de los primitivos locales.

2. El solicitante podrá condicionar la clausura del anterior local a la obtención en firme de la autorización precisa de apertura de la nueva instalación.

Artículo 24. Traslados forzosos.

1. Cuando el traslado sea forzoso, por razones que inhabiliten el local o el edificio donde se encuentre ubicada la oficina de farmacia, el farmacéutico titular podrá conservar en suspenso la autorización y volver a instalarse, si es posible, en los mismos locales una vez reconstruidos.

2. Se determinarán por reglamento las demás condiciones que sean de aplicación para los traslados voluntarios y forzosos y las de los provisionales.

Artículo 25. Presencia y actuación profesional.

1. La presencia personal y directa y la actuación profesional del farmacéutico titular es requisito indispensable para desarrollar las funciones descritas en el artículo 19. Su actuación profesional se ajustará a lo dispuesto en esta Ley, en la Ley del Medicamento, en la Ley General de Sanidad y normas reconocidas de buena práctica.

2. El farmacéutico, en el ejercicio de sus funciones y cuantos presten sus servicios en la oficina de farmacia, ir provisto de la pertinente identificación profesional, que ser claramente visible por el usuario de la oficina de farmacia.

3. Las oficinas de farmacia deben garantizar la presencia continuada del o de los farmacéuticos adscritos al establecimiento durante el horario de apertura al público, excepto en el supuesto previsto en el artículo 31.1 de esta Ley.

Artículo 26. Recursos humanos.

Además del farmacéutico titular se establecen las siguientes figuras:

- a) Farmacéutico regente: Tendrá la consideración de farmacéutico regente el farmacéutico no titular nombrado para los casos que se determinan en la presente Ley y asumir las mismas funciones y responsabilidades que el farmacéutico titular.
- b) Farmacéutico sustituto: Es el que ejerce su actividad, en lugar del titular o regente, en una oficina de farmacia en los casos que se determinan en la presente Ley y asumir las mismas funciones y responsabilidades del farmacéutico titular.
- c) Farmacéutico adjunto: Es el que ejerce conjuntamente con el farmacéutico titular, regente o sustituto, su actividad profesional en la oficina de farmacia de la que no es titular.
- d) Personal auxiliar: Es el que ejerce sus funciones en colaboración con los profesionales farmacéuticos y bajo su supervisión.

Artículo 27. Farmacéutico regente.

1. Caducada la autorización de la Administración en los términos previstos en el artículo 38.1 de la presente Ley, deber procederse a la designación de un farmacéutico regente para que la oficina de farmacia pueda seguir prestando la asistencia farmacéutica.
2. La solicitud de designación de regente deber formularse por los interesados en el plazo de diez días desde que se produzca el agotamiento de la autorización administrativa.
3. Corresponde a la Administración sanitaria autorizar la designación del farmacéutico regente a que se refiere el punto anterior.
4. Hasta tanto la Administración resuelva la solicitud de designación de regente, se podrá mantener abierta la oficina de farmacia atendida por un farmacéutico adjunto o sustituto.

Artículo 28. Farmacéutico sustituto.

1. Se procederá a nombrar un farmacéutico sustituto cuando el titular haya de ausentarse por un periodo superior a tres días laborables o por deberes militares, cargos públicos o estudios relacionados con su profesión; también se nombrará en los supuestos de desaparición del farmacéutico titular mientras no se den las circunstancias para considerarle en situación de ausencia legal o en esta situación mientras se nombra un farmacéutico regente.
2. El farmacéutico sustituto ser propuesto por el titular o, en su defecto, su representación legal y ser autorizado por la Administración.

Artículo 29. Farmacéuticos adjuntos.

1. Atendiendo al volumen de actividad de la oficina de farmacia, su régimen de horario y la edad del farmacéutico titular aquella dispondrá de un número mínimo de farmacéuticos adjuntos que han de prestar servicio en la misma conforme a los criterios que reglamentariamente se determinen por la Administración sanitaria.
Podrá sustituir al titular, regente o sustituto en los casos y condiciones que reglamentariamente se determinen.
2. Los farmacéuticos adjuntos sólo podrán realizar las funciones b), c), d), f) y g) del artículo 19, así como la dispensación prevista en el apartado a) del mismo.

Artículo 30. Personal auxiliar.

1. En el desempeño de las funciones que no requieran la titulación específica, los farmacéuticos podrán ser ayudados por el personal auxiliar que consideren necesario, para el ejercicio de las funciones que les est n reconocidas.
Con independencia de la titulación que corresponda al personal auxiliar de la oficina de farmacia, los farmacéuticos titulares se responsabilizarán de la formación de los mismos.
2. Los farmacéuticos titulares, regentes o sustitutos se responsabilizarán de la formación del personal auxiliar de la oficina de farmacia.

Artículo 31. Ausencias justificadas.

1. Son ausencias justificadas las debidas al cumplimiento de deberes profesionales o inexcusables de carácter personal o público del farmacéutico, que le impiden su presencia física en la farmacia.
2. Cuando sea previsible que una obligación inexcusable provoque una ausencia superior a tres días laborables, el farmacéutico titular o regente deber nombrar un sustituto para todo el periodo de ausencia. El titular deber comunicar a la Administración sanitaria las ausencias superiores a tres días laborables.
3. En las oficinas de farmacia que no tengan farmacéutico adjunto, el farmacéutico est obligado a indicar las ausencias justificadas en un lugar bien visible de la oficina de farmacia.

Artículo 32. Abandono de funciones.

Se produce abandono de funciones por la ausencia injustificada del titular, regente, sustituto o adjunto por un periodo superior a tres días laborables, de la oficina de farmacia donde ejerce.

Artículo 33. Registros y controles de las oficinas de farmacia.

Las oficinas de farmacia deberán mantener los siguientes registros y controles:

a) Registros:

- De adquisición y dispensación de medicamentos y sustancias estupefacientes.
- De dispensación de psicotropos y medicamentos sometidos a especial control médico.
- De fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Estos registros voluntariamente podrán realizarse mediante la utilización de métodos informáticos en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

b) Controles:

- De caducidad, no pudiendo encontrarse en las estanterías medicamentos o productos caducados.
- Control de temperatura para los productos termolábiles.
- Control de recetas dispensadas.

Artículo 34. Venta exclusiva en farmacia.

1. Sólo podrán ser productos de venta exclusiva en farmacia los expresamente autorizados para tal fin, conforme a la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.

2. En los establecimientos de asistencia farmacéutica no se podrá vender ningún producto o aparato que, sin tener la calificación de medicamento, efecto y accesorio o producto sanitario, se presente por el fabricante como destinado a curar, paliar o prevenir enfermedades o síntomas de estas.

Artículo 35. Requisitos de los locales.

1. Los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia reunirán las condiciones higiénico-sanitarias precisas para prestar una asistencia farmacéutica correcta.

2. Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a la vía pública sin barreras arquitectónicas.

3. Las oficinas de farmacia que se autoricen tras la entrada en vigor de esta Ley dispondrán de una superficie útil mínima de 60 metros cuadrados y con, al menos, las siguientes zonas o áreas funcionales:

- Zona de dispensación y atención al usuario.
- Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
- Zona de análisis y elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Previsión de una zona de atención personalizada.
- Aseo con ducha.

4. Reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos, materiales y utillaje, así como la distribución de la superficie de que han de disponer las oficinas de farmacia.

5. En las fachadas de las oficinas de farmacia y en su acceso principal figurará de forma bien visible la palabra "farmacia" o "botica"

Artículo 36. Criterios de planificación.

1. El Consejo de Gobierno efectuar la planificación farmacéutica de Castilla-La Mancha tomando como marco de referencia las zonas básicas de salud que podrán ser agrupadas o divididas en función de criterios de densidad y dispersión de la población y de sus necesidades sanitarias.

2. En todos los núcleos de población de Castilla-La Mancha podrá existir al menos una oficina de farmacia, siendo su número máximo de una por cada 1.750 habitantes. Una vez cubierto este módulo poblacional, podrá establecerse una nueva oficina siempre que se supere dicho módulo en 1.000 habitantes.

A los efectos de esta Ley se entiende por núcleo de población a un conjunto, independiente o aislado, de al menos diez edificaciones que están formando calles o plazas.

3. Cuando se autorice la apertura de una nueva oficina de farmacia, o el traslado de alguna de las ya establecidas, la Administración sanitaria habrá de tener en cuenta la dispersión geográfica y poblacional del núcleo, así como de la densidad de población y la demanda asistencial, autorizando un emplazamiento que garantice el adecuado servicio farmacéutico a la población.

4. La distancia entre oficinas de farmacia no podrá ser inferior a 150 metros.

5. El establecimiento de una oficina de farmacia, sea por razón de nueva instalación o traslado, no podrá

hacerse a una distancia inferior a 150 metros de cualquier centro sanitario público, de financiación pública o concertado, excepto en los núcleos de población donde sólo puede autorizarse una oficina de farmacia.

Artículo 37. Referencias.

1. Todas las referencias a habitantes de esta Ley, se entienden a la población que conste en el padrón municipal vigente en el momento de presentarse la solicitud.
2. Todas las referencias a distancias se refieren al camino vial más corto.
3. Reglamentariamente se determinará el procedimiento para la medición de distancias entre oficinas de farmacia y entre éstas y los centros a que se refiere el artículo 36.5 de la presente Ley.

Artículo 38. Autorizaciones administrativas.

1. Las autorizaciones administrativas que otorgue la Administración para la instalación de nuevas oficinas de farmacia en Castilla-La Mancha tendrán las siguientes características:

- Serán personales al farmacéutico autorizado.
- Serán intransferibles.
- Caducarán por cualquiera de las siguientes causas: Renuncia de su titular, jubilación, fallecimiento, inhabilitación profesional, suspensión definitiva de funciones, incapacidad laboral permanente, total o absoluta, declaración judicial de ausencia o incompatibilidad legal de su titular, así como conseguir otra autorización para la apertura de farmacia en otro núcleo de población.

2. No estarán sujetos a lo dispuesto en la presente Ley la cesión, traspaso o venta para otros usos de los locales y demás enseres, los cuales quedarán sometidos al régimen jurídico que les sea de aplicación.

CAPITULO II

De los botiquines farmacéuticos

Artículo 39. Disposición general.

Podrá autorizarse el establecimiento de botiquines en aquellos núcleos de población que no cuenten con una oficina de farmacia. En caso de que se instale una oficina de farmacia el botiquín deber ser automáticamente clausurado.

Artículo 40. Provisión de botiquines.

1. Los botiquines serán adscritos preferentemente a la oficina de farmacia más próxima, realizando su farmacéutico titular, su sustituto o su adjunto, las tareas de custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios, durante el horario establecido.
2. En el caso de renuncia del titular de la oficina de farmacia más próxima, reglamentariamente, se establecerá el orden de prioridades para su adscripción a otra oficina de farmacia.
3. Reglamentariamente se establecerán las existencias mínimas que deben tener los botiquines.

Artículo 41. Solicitudes.

1. El procedimiento para la autorización de un botiquín se puede iniciar:
 - a) A solicitud del farmacéutico titular de una oficina de farmacia.
 - b) A petición del alcalde del municipio en que se encuentra radicado el núcleo de población donde se pretende instalar el botiquín.
 - c) De oficio para la Administración sanitaria.
2. El establecimiento ser facilitado por quien inicie el expediente, o, en su caso, por el farmacéutico titular al que se le adjudique la autorización de apertura del mismo.

Artículo 42. Establecimientos.

El lugar donde se ubique será apropiado a su finalidad, contará con acceso libre, directo y permanente a la vía pública, sin barreras arquitectónicas y dispondrá de un letrero bien visible en el exterior con el horario y días de apertura, la dirección de la oficina de farmacia que lo surte así como el nombre del titular de la misma. No podrá desarrollarse en el establecimiento destinado a botiquín, ninguna actividad comercial o de otra índole diferente a la relacionada con la dispensación de medicamentos o productos sanitarios.

Artículo 43. Horario.

1. Dependiendo de las características y necesidades del núcleo de población en que se encuentre instalado el botiquín, la Administración sanitaria determinar el horario que debe permanecer abierto al público.

2. Los botiquines no intervendrán en los turnos de guardia, los servicios de urgencia y las vacaciones de las oficinas de farmacia.

CAPITULO III

De los servicios farmacéuticos de atención primaria

Artículo 44. Disposiciones generales.

1. La asistencia farmacéutica en los centros de salud y estructuras de atención primaria se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia de atención primaria.
2. Cada área sanitaria contar como mínimo con un servicio de farmacia de atención primaria para las funciones que le son propias.
3. En todos los centros de salud o estructuras de atención primaria del área donde no se ubique el servicio de farmacia, se autoriza la existencia de depósitos de medicamentos dependientes del mismo.
4. Cuando en un área sanitaria exista más de un servicio de farmacia de atención primaria se establecerá la dependencia funcional de cada depósito de medicamentos con respecto a uno de ellos.
5. Reglamentariamente se establecerán los requisitos materiales y condiciones técnicas con que habrán de contar los servicios de farmacia de atención primaria.

Artículo 45. Funciones.

Son funciones de los servicios farmacéuticos de atención primaria:

- a) Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, custodia, conservación y suministro de medicamentos a los depósitos dependientes de ellos, así como de la dispensación de medicamentos para su aplicación dentro del servicio o de las estructuras de atención primaria del sistema público de salud.
- b) Preparar fórmulas magistrales o preparados oficinales para su aplicación dentro de las estructuras de atención primaria y centros de salud.
- c) Establecer un sistema eficaz y seguro de suministro, custodia y distribución de medicamentos en los depósitos.
- d) Formar parte de las comisiones de su área de salud en las que puedan ser útiles sus conocimientos.
- e) Promover la elaboración, actualización y difusión de la guía farmacoterapéutica de su área de salud.
- f) Información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios del área.
- g) Educación sanitaria sobre medicamentos.
- h) Colaboración con las oficinas de farmacia de su área.
- i) Análisis de utilización de medicamentos de su área.
- j) Colaborar con el sistema de farmacovigilancia en la detección de los efectos adversos de los medicamentos.
- k) Promover el uso racional de medicamentos en su servicio y área sanitaria.
- l) Promover o colaborar en los programas que se establezcan en su área sanitaria en relación con el uso racional del medicamento.
- m) Colaborar en los programas que promueva la Administración sanitaria y en general los establecidos en los artículos 10 y 11 de esta Ley.
- n) Colaborar con los equipos de atención primaria en la elaboración y ejecución de programas sanitarios y en la elaboración y seguimiento de protocolos de tratamiento.
- o) Participar en los programas de investigación y ensayos clínicos.
- p) Cualesquiera otras que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 46. Autorizaciones administrativas.

Los servicios farmacéuticos de atención primaria estarán sujetos a las siguientes autorizaciones administrativas:

- a) Autorización de creación e instalación.
- b) Autorización de apertura y funcionamiento.
- c) Autorización de traslado.
- d) Autorización de modificación de instalaciones.

Artículo 47. Recursos humanos.

1. El servicio de farmacia de atención primaria estará para su funcionamiento bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico, cuya presencia y actuación profesional es necesaria para el desarrollo de las funciones previstas en el artículo 45.
2. Atendiendo al volumen de actividad profesional del servicio de farmacia de atención primaria se reglamentará la necesidad de farmacéuticos adicionales además del farmacéutico responsable, así como de personal auxiliar.

Artículo 48. Registros.

1. Además de los registros legalmente establecidos, los servicios farmacéuticos deberán mantener en el

ejercicio de sus funciones los siguientes:

- De adquisición y dispensación de estupefacientes y psicotropos y de medicamentos de especial control médico.
- De caducidades.
- De fórmulas magistrales y preparados oficinales elaborados.
- Diario de temperaturas.

2. Los anteriores registros podrán realizarse mediante la utilización de medios informáticos.

TITULO III

Los servicios de farmacia de los centros hospitalarios

CAPITULO I

De los servicios de farmacia de los centros hospitalarios

Artículo 49. La asistencia farmacéutica en los centros hospitalarios.

1. La asistencia farmacéutica en centros hospitalarios, se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos. En el ámbito de éstos, los farmacéuticos desarrollarán las funciones que les encomienda la presente Ley, prestando un servicio integrado en las otras actividades de la atención hospitalaria. Estas unidades tienen una dependencia directa de la dirección asistencial del centro.

2. Los centros hospitalarios que tengan 100 o más de 100 camas deberán contar con un servicio de farmacia hospitalaria.

Artículo 50. Funciones.

Las funciones que desarrolla el servicio de farmacia son las siguientes:

- a) Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, conservación correcta, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación dentro del centro de los medicamentos y de los productos sanitarios de uso habitual farmacéutico y de aquellos otros que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinario de atención a la salud.
- b) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con los controles de calidad que se establezcan, para su aplicación en el centro.
- c) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos a pacientes en el centro con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración y controlar los medicamentos almacenados en los depósitos de planta.
- d) Custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.
- e) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotropos o cualquier medicamento que requiera un especial control.
- f) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.
- g) Participar activamente en la elaboración del formulario de medicamentos y de los protocolos de utilización de medicamentos y en actividades de farmacocinética clínica.
- h) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario y servir de cauce para la comunicación de las reacciones adversas a los medicamentos detectados en el hospital.
- i) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
- j) Ejecutar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
- k) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 87 de la Ley del Medicamento y particularmente colaborar con las oficinas y servicios de farmacia.
- l) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la elaboración, calidad, conservación correcta, cobertura de las necesidades, custodia y distribución de los preparados para nutrición artificial (enteral o parenteral).
- m) Colaborar con el área de dietética.
- n) Preparar citostáticos.
- o) Promover el uso racional del medicamento en su servicio y hospital.
- p) Aquellas otras que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 51. Autorizaciones administrativas.

Los servicios de farmacia de los centros hospitalarios estarán sujetos a las siguientes autorizaciones administrativas:

- a) De creación e instalación.
- b) De apertura y funcionamiento.
- c) De traslado.
- d) De modificación de instalación.
- e) De cierre.

Artículo 52. Recursos humanos.

1. El responsable del servicio de farmacia hospitalaria ser un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, y bajo su responsabilidad se desarrollarán las funciones previstas en el artículo 50.

2. En función del tipo de centro y del volumen de actividad que en el mismo se desarrolle, se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adjuntos especialistas en farmacia hospitalaria, así como de personal técnico y auxiliar.

Artículo 53. Condiciones de funcionamiento del servicio.

Mientras el servicio de farmacia permanezca abierto contar con la presencia de, al menos, un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. No obstante, la organización y el régimen de funcionamiento de los servicios de farmacia deber permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las veinticuatro horas del día.

CAPITULO II

De los depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios

Artículo 54. Clases de depósitos de medicamentos.

Se establecen dos clases de depósitos de medicamentos en los centros hospitalarios:

1. Depósitos de medicamentos en planta: Son los que utiliza el servicio de farmacia del centro como ayuda para la distribución de los medicamentos en el hospital.

Estos depósitos estarán bajo la responsabilidad técnica de un farmacéutico del servicio designado por el responsable del mismo.

Su creación, ubicación, modificación o cierre, así como la distribución espacial de los mismos es responsabilidad del servicio de farmacia, debiendo cumplir además lo establecido para los estupefacientes y termolábiles en el artículo 61.

2. Depósito de medicamentos regulador: Es el que se ubica en un centro hospitalario que no tiene servicio de farmacia por no estar obligado a tener y a través del cual se produce la distribución intrahospitalaria de los medicamentos, que estar vinculado a una oficina de farmacia establecida en su área de salud o a un servicio de farmacia hospitalaria de otro centro, preferentemente de la misma área sanitaria.

Artículo 55. Funciones.

1. Los depósitos de medicamentos reguladores deberán desarrollar, como mínimo, las siguientes funciones:

a) Garantizar la correcta conservación, custodia y dispensación de medicamentos para su aplicación dentro del centro o de los otros que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de los medicamentos en el centro, con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración.

c) Informar al personal del centro y a los propios pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudios sistemáticos de utilización de los medicamentos.

d) Colaborar en el establecimiento de un sistema de vigilancia y control del uso individualizado de los medicamentos en el centro, a fin de detectar sus posibles efectos adversos y notificarlos al sistema de farmacovigilancia.

e) Formar parte de las comisiones de farmacia y terapéutica y de los comités éticos de investigación clínica y colaborar con las demás comisiones del centro.

2. El farmacéutico que atiende el depósito se responsabilizará conjuntamente con el titular de la oficina de farmacia o, si procede, con el Jefe de Servicio de Farmacia al cual el depósito está vinculado, de la existencia y el movimiento de medicamentos, de manera que queden cubiertas las necesidades del centro.

Artículo 56. Condiciones de funcionamiento de los depósitos reguladores.

1. Estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico bajo cuya presencia y actuación profesional se desarrollarán, durante el tiempo de funcionamiento del depósito, las funciones previstas en esta Ley. Los depósitos reguladores de medicamentos que no tengan el carácter de públicos estarán sujetos a las autorizaciones administrativas de creación e instalación, de apertura y funcionamiento, de traslado, de modificación de instalaciones y de cierre.

2. Reglamentariamente, y en función de las características concurrentes en los centros hospitalarios, se determinará el tiempo mínimo de funcionamiento de los depósitos de medicamentos, sin perjuicio de que el régimen de funcionamiento del centro deba permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las veinticuatro horas del día.

CAPITULO III

De los requisitos mínimos de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos reguladores

Artículo 57. Localización.

Tanto los servicios de farmacia como los depósitos de medicamentos deberán disponer de una localización adecuada, situados en la zona limpia del hospital con fácil comunicación con las unidades de hospitalización y el resto de los servicios del hospital. Asimismo, deberán contemplarse para su ubicación la proximidad y disponibilidad de sistemas verticales de comunicación.

Artículo 58. Superficie.

Reglamentariamente se determinará la superficie de los servicios y depósitos de medicamentos. Será la adecuada para desarrollar las diferentes funciones que tienen encomendadas y estar en relación con el número de camas, tipo de hospital, proximidad a los centros de aprovechamiento y otras circunstancias.

Artículo 59. Unidades de los servicios de farmacia.

1. Los servicios de farmacia contarán como mínimo con las siguientes unidades convenientemente separadas:

- a) Almacenes generales y especiales para estupefacientes, termolábiles, gases de uso médico y sanitario, radiofármacos y otras.
- b) Administración o de gestión.
- c) Área de información del medicamento: Biblioteca y centro de información del medicamento.
- d) Zona estéril independiente para preparar mezclas intravenosas.
- e) Farmacotecnia.
- f) Dispensación.
- g) Zona de reenvasado.

2. Todas las unidades del servicio deberán formar un conjunto funcional.

Artículo 60. Unidades de los depósitos de medicamentos reguladores.

1. Los depósitos de medicamentos contarán como mínimo con las siguientes unidades convenientemente separadas:

- a) Almacenes generales y especiales para estupefacientes, termolábiles, gases de uso médico y sanitario, radiofármacos, si hubiera, y otras.
- b) Dispensación.
- c) Administración o gestión.
- d) Información del medicamento.

2. Todas las unidades del depósito deberán formar un conjunto funcional.

Artículo 61. Almacenamiento de estupefacientes y termolábiles.

1. En los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de planta o reguladores habrá un armario de seguridad o caja fuerte donde se almacenarán, con garantía de seguridad y control las especialidades farmacéuticas, materias primas y preparados de uso farmacéutico que por la legislación vigente tengan la consideración de estupefacientes, o bien materias primas que tengan la consideración legal de psicotrópicas.

2. También dispondrán de frigorífico donde se conservarán las especialidades farmacéuticas, materias primas y preparados de uso farmacéutico que, por su característica de termolabilidad, lo precisen. Dispondrá de un termómetro de máximas y mínimas o bien de otro sistema de control de temperatura.

Artículo 62. Registros.

Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos reguladores llevarán los siguientes registros, independientemente de los que reglamentariamente se pueden establecer:

- a) De adquisición y dispensación de medicamentos.
- b) De control de caducidades.
- c) De medicamentos controlados.
- d) De medicamentos dispensados a pacientes externos.
- e) De fórmulas magistrales y preparados oficinales elaborados en el servicio.
- f) Diario de temperatura.
- g) De soluciones antisépticas y desinfectantes elaboradas en el servicio.
- h) De medicamentos en ensayo clínico.
- i) De estupefacientes y psicotrópicos.
- j) De las revisiones de depósitos de planta.

TÍTULO IV

Servicios de farmacia de centros sociosanitarios

Artículo 63. Disposiciones generales.

1. En los centros sociosanitarios que se determinen reglamentariamente y en función de su volumen asistencial,

la asistencia farmacéutica se llevará a cabo en la forma que reglamentariamente se determine, mediante servicio de farmacia.

2. Se determinará reglamentariamente la existencia de un depósito de medicamentos en los centros donde se lleve a cabo tratamientos específicos para determinados tipos de pacientes, si las características de los tratamientos o las necesidades asistenciales lo exigen, así como en los centros penitenciarios.

TÍTULO V

Almacenes de distribución

Artículo 64. Disposiciones generales.

1. Para facilitar la distribución de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales destinadas a constituir un medicamento desde los laboratorios fabricantes y los importadores a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados, así como a los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, podrá utilizarse la mediación de los almacenes mayoristas.

2. La mediación de los almacenes mayoristas en la distribución de especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales es libre y voluntaria.

Artículo 65. Autorizaciones administrativas.

1. 1. Cualquier almacén que disponga de ubicación física en Castilla-La Mancha, independientemente de que realice sus actividades en esta Comunidad Autónoma, estará sujeto a las siguientes autorizaciones administrativas:

- a) Autorización de creación e instalación.
- b) Autorización de apertura y funcionamiento.
- c) Autorización de traslado.
- d) Autorización de modificación de instalaciones.
- e) Autorización de cierre.

2. La autorización de un almacén de distribución no incluye autorización para la dispensación de medicamentos al público.

3. Los cambios de titularidad de los almacenes farmacéuticos se notificarán a la Administración sanitaria en el plazo de treinta días.

Artículo 66. Recursos humanos.

1. Los almacenes farmacéuticos deberán disponer en cada centro de un Director técnico, Licenciado en Farmacia.

2. Atendiendo al volumen de actividad profesional del almacén farmacéutico se reglamentará la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del Director técnico.

Artículo 67. Funciones del Director técnico.

1. El Director técnico de los almacenes farmacéuticos tiene encomendadas las siguientes funciones:

- a) Responsabilizarse y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización y funcionamiento del almacén.
- b) Responsabilizarse de todos los protocolos analíticos que, de forma obligatoria, se deban realizar en el almacén.
- c) Responsabilizarse personalmente de la vigilancia y control de los procedimientos propios del almacén y de analizar la calidad y pureza de los productos que se adquieran a granel.
- d) Protocolizar y comprobar el cumplimiento de las normas establecidas de calidad y de garantía aplicables a la recepción, envasado, etiquetado y distribución al detalle de los productos que se adquieran a granel.
- e) Responsabilizarse y garantizar la aplicación y el cumplimiento de las normas legalmente establecidas sobre la buena práctica de la distribución.
- f) Verificar y coordinarse con la Administración, a través de sus CIM, de que existe un plan de alerta temprana que garantice la efectiva aplicación de cualquier inmovilización o suspensión temporal de comercialización de medicamentos, productos sanitarios y cualquier producto de distribución reconocida a través de este canal.
- g) Responsabilizarse y garantizar la legitimidad de origen de los medicamentos, sustancias medicinales, productos farmacéuticos o sanitarios y de cualquier producto que autorizadamente se distribuya a través de este canal.
- h) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicotrópicos y exigir la adopción de las medidas convenientes que lo garanticen.
- i) Responsabilizarse y supervisar la aplicación de cualquier normativa, tanto estatal como autonómica, sobre productos considerados milagro.

2. Además de las responsabilidades civiles, penales o de otro tipo en que pudiera incurrir, el Director técnico podrá ser sancionado previa instrucción del oportuno expediente administrativo.

Artículo 68. Locales.

1. Las instalaciones de los almacenes mayoristas contemplados en este título reunirán las condiciones necesarias para que quede garantizada la correcta conservación, manipulación y distribución de todos los medicamentos, sustancias, productos sanitarios y otros productos de autorizada distribución a través de este canal.

2. Sin perjuicio de los requisitos máximos fijados con carácter básico por el Estado, se establecerán reglamentariamente los requisitos técnicos y materiales con que deben contar los almacenes.

Artículo 69. Existencias.

1. Los almacenes farmacéuticos habrán de disponer en todo momento de un surtido suficiente de los medicamentos y sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos que sean adecuados para el abastecimiento de las farmacias a las que provean de modo habitual.

2. La Consejería de Sanidad elaborará la lista de medicamentos que por las peculiaridades sanitarias del territorio de Castilla-La Mancha considere necesarios para la adecuada asistencia.

Artículo 70. Guardias.

Los almacenes farmacéuticos organizarán servicios de guardias para cada localidad, al objeto de atender a las necesidades que surjan en días festivos proporcionando el correcto abastecimiento al mercado, al menos en el caso de necesidades que entrañen gran urgencia.

TÍTULO VI

De los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios

Artículo 71. Disposiciones generales.

1. Nadie podrá poseer o tener bajo su control con fines industriales o comerciales medicamentos veterinarios o sustancias anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas o cualquier medicamento que constituya un riesgo para la salud que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga autorización expresa de la Consejería de Sanidad previo informe favorable de la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente.

2. Queda prohibida la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción, dispensación y utilización de productos o preparados que se presenten con características de medicamentos veterinarios y no estén legalmente reconocidos como tales.

Artículo 72. Medicamentos veterinarios.

Tendrán el tratamiento legal de medicamentos veterinarios, a efectos de la aplicación de la presente Ley, todos aquellos reconocidos como tales en la legislación del Estado.

Artículo 73. Establecimientos de dispensación.

1. Los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios en Castilla-La Mancha serán siempre bajo el control de sus respectivos servicios farmacéuticos:

- Las oficinas de farmacia.
- Entidades o agrupaciones ganaderas.
- Establecimientos comerciales detallistas.
- Botiquines de urgencia para provisión de medicamentos veterinarios, por razones de urgencia o lejanía, en la forma que reglamentariamente se determine.

- Reglamentariamente se establecerá el control de la adquisición y cesión de medicamentos por los profesionales veterinarios, actividades que no implicarán actividad comercial, para los casos de urgencia, lejanía o cuando por imposición legal la aplicación tenga que ser efectuada personalmente por el facultativo o bajo su directa dirección y control.

3. Quedan excluidos los almacenes mayoristas y los depósitos de los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios, cuyo fin sea el suministro de estos medicamentos a otros almacenes mayoristas y a los establecimientos legalmente autorizados para la dispensación.

4. En todos los casos la dispensación de los medicamentos veterinarios se realizará en los envases originales intactos.

Artículo 74. Autorizaciones administrativas.

Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos detallistas dispensadores de medicamentos veterinarios estarán sujetos a las siguientes autorizaciones administrativas:

a) Autorización de creación e instalación.

- b) Autorización de apertura y funcionamiento.
- c) Autorización de traslado.
- d) Autorización de modificación de instalaciones.
- e) Autorización de cierre.

Artículo 75. Farmacéutico responsable.

Serán funciones de los farmacéuticos responsables de las agrupaciones ganaderas y establecimientos detallistas las siguientes:

- a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias referidas a los medicamentos veterinarios.
- b) Cuidar que se cumplan las debidas condiciones de almacenaje y transporte, en especial de aquellos medicamentos con especiales condiciones de conservación.
- c) Garantizar y responsabilizarse del origen legítimo de los medicamentos bajo su custodia.
- d) Cumplir la legislación especial sobre medicamentos, estupefacientes y psicotropos, adoptando las medidas adecuadas de seguridad durante su almacenaje y distribución, cumplimentando los oportunos libros oficiales de registro y control.
- e) Sellado y custodia de las recetas dispensadas, debiendo conservarse a disposición de las autoridades sanitarias durante, al menos, tres años, siguiendo idéntico proceder con los justificantes de pedidos de las industrias de piensos que preparen premezclas medicamentosas o productos intermedios.

Artículo 76. Oficinas de farmacia.

1. Sólo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la dispensación de fórmulas magistrales y de preparados o fórmulas oficinales cuyo destino ser un determinado animal o explotación ganadera que figure en la correspondiente prescripción dando cumplimiento a cuanto se refiere a este tipo de dispensación.
2. Cuando por causa legítima no se disponga del medicamento veterinario de marca o denominación prescrito, el farmacéutico podrá sustituirlo en las mismas condiciones en que esté autorizado para hacerlo en los casos de medicamentos de uso humano.
3. Las oficinas de farmacia reseñarán en el libro recetario aquellos medicamentos de uso humano que sean objeto de una prescripción veterinaria especial.

Artículo 77. Entidades o agrupaciones ganaderas.

Para poder dispensar medicamentos veterinarios, las agrupaciones ganaderas tendrán que cumplir los requisitos siguientes:

- a) Disponer de locales capaces, equipados y acondicionados para el correcto almacenaje, con los medios que reglamentariamente se exijan para garantizar la perfecta conservación de los medicamentos veterinarios.
- b) Estar identificados con la leyenda "Productos zoonosanitarios".
- c) Almacenar los medicamentos veterinarios y aditivos para alimentación animal que figuren en las listas positivas, siempre en los envases originales intactos y adecuadamente identificados, de forma separada de cualquier otro producto que se venda en el establecimiento.
- d) Garantizar la conservación en condiciones idóneas, y en especial el mantenimiento de la cadena del frío en toda la red de distribución, mediante procedimientos normalizados.
- e) Control periódico de caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas en la misma unidad especialidades de venta junto a las caducadas.
- f) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a dispensación con receta, solamente contra la presentación de la misma.
- g) Llevar a cabo un programa zoonosanitario perfectamente definido que est, aprobado por la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente, y en el caso de uso de estupefacientes o psicotropos se ajustará a lo establecido en los convenios internacionales y a la normativa especial sobre dichos productos.
- h) Suministrar, previa prescripción, medicamentos veterinarios exclusivamente a sus socios.
- i) Contar con servicio farmacéutico propio, tantos como centros de dispensación, aun cuando estos sean subsidiarios, que estarán bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico. El farmacéutico podrá ser responsable de más de un servicio farmacéutico, con un máximo de tres establecimientos, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.
- j) Contar con servicios veterinarios propios responsables del desarrollo de los programas en que se basa la existencia de la entidad o agrupación ganadera.

Artículo 78. Establecimientos detallistas.

Para poder dispensar medicamentos veterinarios los establecimientos detallistas cumplirán los requisitos siguientes:

- a) Disponer de locales capaces, equipados y acondicionados para el correcto almacenaje, con los medios que reglamentariamente se exijan para garantizar la perfecta conservación de los medicamentos veterinarios.
- b) Estar identificados con la leyenda "Productos zoonosanitarios"
- c) Almacenar los medicamentos veterinarios y aditivos para alimentación animal que figuren en las listas positivas, siempre en los envases originales intactos y adecuadamente identificados, de forma separada de cualquier otro producto que se venda en el establecimiento.

- d) Garantizar la conservación en condiciones idóneas, y en especial el mantenimiento de la cadena del frío en toda la red de distribución, mediante procedimientos normalizados.
- e) Control periódico de caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas en la misma unidad especialidades de venta junto a las caducadas.
- f) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a dispensación con receta, solamente contra la presentación de la misma.
- g) Contar con servicio farmacéutico propio, tantos como centros de dispensación, aun cuando éstos sean subsidiarios, que estarán bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico. El farmacéutico podrá ser responsable de más de un servicio farmacéutico, con un máximo de tres establecimientos, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

TITULO VII

Régimen de incompatibilidades

Artículo 79. Disposiciones generales.

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades vigentes con carácter general, el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios descritos en el artículo 1 de esta Ley es incompatible:

- a) Entre sí, excepto para los botiquines y depósitos de medicamentos. Esta incompatibilidad no será de aplicación a los farmacéuticos contratados a tiempo parcial.
- b) Con el ejercicio clínico de la medicina, odontología, enfermería y veterinaria.
- c) Con cualquier actividad laboral no contemplada en esta Ley pero que impida la presencia física del farmacéutico en el horario ordinario o en los turnos de servicio de urgencia establecidos en cada caso.
- d) Con cualquier clase de interés económico directo en los laboratorios farmacéuticos.
- e) Con cualquier actividad laboral en empresas relacionadas con la elaboración de medicamentos o productos sanitarios.

2. En cualquier caso, los titulares de oficina de farmacia y los que ejerzan privadamente en los establecimientos y servicios descritos en el artículo 1 serán incompatibles con el desempeño de la función pública, en la forma en que determine la legislación específica.

TITULO VIII

Régimen sancionador

Artículo 80. Obligación de sancionar.

Quienes cometan alguna infracción administrativa prevista en la presente Ley serán sancionados de conformidad con lo dispuesto en el presente título, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 81. Infracciones constitutivas de delito.

1. En los supuestos en que las infracciones previstas en esta Ley puedan ser constitutivas de delito, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de continuar la instrucción del procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial resuelve lo procedente.

2. De no estimarse la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que el Tribunal haya considerado probados.

3. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán hasta que el Juez competente se pronuncie sobre las mismas.

Artículo 82. Concurrencia de sanciones.

En ningún caso se impondrá una doble sanción administrativa por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

Artículo 83. Tipificación.

Son constitutivas de infracción administrativa las acciones y omisiones tipificadas en los tres artículos siguientes, con las matizaciones, en su caso, que establezca la normativa de desarrollo de la presente Ley.

Artículo 84. Calificación de infracciones leves.

Se calificarán como infracciones leves:

- 1. Incurrir en irregularidad al aportar a la Administración sanitaria la información que, de acuerdo con la normativa vigente, sea obligatorio facilitar.
- 2. Incumplir el deber de colaborar con la Administración sanitaria en las tareas de información en la evaluación

y control de los medicamentos, así como el cumplimiento irregular del mismo deber.

3. Incumplir los horarios establecidos.
4. Cometer los profesionales farmacéuticos irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente que, mereciendo la calificación de simples, no produzcan efectos negativos directos para la salud pública.
5. La negligencia simple del profesional sanitario que haga posible que el personal auxiliar, bajo su responsabilidad directa, cometa las mismas irregularidades previstas en el apartado anterior.
6. Incumplir los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidos en la presente Ley, cuando este incumplimiento no deba ser calificado como falta grave o muy grave en aplicación de los artículos siguientes.
7. Negarse injustificadamente a proporcionar productos sanitarios o productos de venta exclusiva en farmacia cuando no se deriven perjuicios directos para la salud de las personas.
8. Dirigir a los usuarios o pacientes a una oficina de farmacia determinada, sin llegar a limitar su derecho de libre elección de oficina de farmacia.
9. Carecer de los libros registro de carácter sanitario de llevanza obligatoria o cumplimentarlos incorrectamente.
10. Exhibir al público la identificación de farmacéutico en oficina de farmacia o servicio de farmacia sin estar en posesión del título de Licenciado en Farmacia.
11. Cualquier otra acción u omisión reprobable que deba ser calificada de infracción leve según la normativa específica aplicable.

Artículo 85. Infracciones graves.

Se calificarán como infracciones graves:

1. La distribución o dispensación de medicamentos por personas físicas o jurídicas o establecimientos de asistencia farmacéutica que no cuenten con la preceptiva autorización.
2. No aportar a la Administración sanitaria la información que, de acuerdo con la normativa vigente, sea obligatorio facilitar.
3. Mantener en funcionamiento un establecimiento o servicio de asistencia farmacéutica sin autorización o sin la presencia y actuación profesional de un farmacéutico.
4. Mantener en funcionamiento un hospital o un centro sociosanitario carente de servicio de farmacia o, en su caso, depósito de medicamentos, siempre que esté obligado a disponer de alguno de ellos.
5. Incumplir gravemente las funciones de las que, de acuerdo con la presente Ley, son responsables los titulares de los establecimientos y servicios de asistencia farmacéutica.
6. Desarrollar actividades propias del establecimiento o servicio sin disponer de los recursos humanos y técnicos que, de acuerdo con la presente Ley y la normativa que la desarrolle, sean necesarios.
7. Negarse injustificadamente a dispensar medicamentos o dispensarlos incumpliendo lo dispuesto en la normativa vigente.
8. Negarse injustificadamente a proporcionar productos sanitarios o productos de venta exclusiva en farmacia cuando se deriven perjuicios directos para la salud de las personas.
9. Adquirir, conservar o dispensar medicamentos sin observar las condiciones exigidas.
10. Elaborar alguna fórmula magistral o preparado oficial con incumplimiento de los procedimientos y controles de calidad reglamentariamente exigibles.
11. Informar, promocionar o publicitar medicamentos incumpliendo los requisitos exigidos por la normativa vigente.
12. Incumplir los servicios de urgencia.
13. No cumplir los deberes de farmacovigilancia.
14. Incurrir en las incompatibilidades dispuestas por la presente Ley.
15. Limitar, mediante cualquier actuación, el derecho de los usuarios a la libre elección de oficina de farmacia.
16. Vulnerar el derecho de los pacientes y usuarios a la confidencialidad de su historia farmacoterapéutica.
17. Intermediar con ánimo de lucro entre la dispensación por la oficina de farmacia y el público.
18. El abandono de funciones por el titular, regente, sustituto o adjunto de la oficina de farmacia.
19. Reincidir en la comisión de infracciones leves en los seis últimos meses.
20. Cualquier otra acción u omisión que deba ser calificada como grave en aplicación de su normativa específica.

Artículo 86. Infracciones muy graves.

Se calificarán como infracciones muy graves:

1. La dispensación o distribución de productos que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.
2. La preparación o dispensación como medicamento de remedios secretos.
3. Incumplir reiteradamente los requerimientos que formule la autoridad sanitaria.
4. Obstruir la labor de los servicios de control e inspección de farmacia.
5. Ejercer como farmacéutico en los establecimientos y servicios contemplados en esta Ley sin estar en posesión del título correspondiente.
6. No prestar auxilio farmacéutico en cualquier circunstancia o situación en que exista riesgo para la vida de una persona, aunque reglamentariamente no se está obligado a prestar asistencia farmacéutica.
7. Cualquier acción u omisión encaminada a provocar o que provoque un desabastecimiento grave de medicamentos a la población de Castilla-La Mancha.
8. La coacción, amenaza, represalia o desacato a las autoridades sanitarias relacionada con la asistencia farmacéutica.
9. Acceder a la titularidad de una oficina de farmacia sin ser farmacéutico o, siéndolo, acceder a la titularidad de más de una farmacia.
10. El incumplimiento de las medidas adoptadas en virtud del artículo 8 de esta Ley por la Administración

tendientes a garantizar la asistencia farmacéutica.

11. Reincidir en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años.

12. Cualquier otra acción u omisión que deba calificarse de infracción muy grave en aplicación de su normativa específica.

Artículo 87. Sanciones.

1. Las infracciones tipificadas en los artículos anteriores serán sancionadas con las multas siguientes:

a) Las infracciones que hayan sido calificadas como leves serán sancionadas con multa de 25.000 a 500.000 pesetas.

b) Las infracciones que hayan sido calificadas como graves serán sancionadas con multa de 500.001 a 2.500.000 pesetas.

c) Las infracciones que hayan merecido la calificación de muy graves serán sancionadas con multa de 2.500.001 a 100.000.000 de pesetas.

2. Los anteriores límites se podrán superar en el supuesto de que la sanción resulte más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas, hasta un límite del doble del beneficio ilícito obtenido.

3. Las infracciones calificadas como muy graves podrán, además, ser sancionadas con el cierre temporal del establecimiento o servicio en el caso de ser titular de la oficina de farmacia el responsable de la infracción, o inhabilitación para el servicio de la profesión por un periodo de uno a cinco años.

4. El cierre temporal a que hace referencia el punto anterior no será de aplicación para los núcleos con farmacia única.

Artículo 88. Cierre.

Previa instrucción del oportuno procedimiento sancionador, se procederá al cierre de la oficina de farmacia en los siguientes casos:

1. Cuando el titular de la misma fuera condenado por sentencia firme por la comisión de delitos en el ejercicio de su profesión.

2. Cuando su titular lo sea de más de una oficina de farmacia. En este caso, tendrá derecho a conservar la autorización administrativa de una sola oficina de farmacia, a su elección. Si no eligiese se le mantendrá la autorización administrativa de la oficina de farmacia más antigua en su titularidad.

3. Cuando se acceda a la titularidad sin ser farmacéutico.

Artículo 89. Prohibición de amortización.

En todo caso, las oficinas de farmacia a que hace referencia el artículo anterior serán adjudicadas a otro farmacéutico por el procedimiento general, sin que pueda procederse a la amortización de farmacias por esta vía.

Artículo 90. Organos competentes.

1. El Consejo de Gobierno de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha es el órgano competente para imponer sanciones superiores a 10.000.000 de pesetas o que conlleven cierre temporal del establecimiento por infracciones muy graves.

2. Reglamentariamente se establecerán los órganos competentes para imponer las sanciones no previstas en el apartado anterior.

Artículo 91. Graduación.

1. Las sanciones señaladas para las infracciones previstas en esta Ley serán graduadas en los niveles de mínimo, medio y máximo en función de la concurrencia de las siguientes circunstancias:

- Las generales establecidas por las Leyes de procedimiento administrativo.
- El grado de negligencia, intencionalidad o reiteración.
- El grado de connivencia y fraude.
- El incumplimiento de advertencias previas.
- La cifra de negocios del establecimiento correspondiente.
- El perjuicio causado y el número de personas afectadas.
- Los beneficios obtenidos con la infracción.
- La permanencia o transitoriedad de los riesgos.
- La concurrencia con otras infracciones sanitarias o el haber servido para facilitar o encubrir su comisión.

2. En todo caso se guardará la debida adecuación proporcional entre la gravedad de hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada.

Artículo 92. Prescripción de infracciones.

1. Las infracciones tipificadas en la presente Ley y calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas

como graves a los dos años y las calificadas como muy graves a los cinco años.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará el día en que se hubieran cometido y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor, con conocimiento del interesado.

Artículo 93. Prescripción de sanciones.

1. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones administrativas previstas en la presente Ley prescribirán al año las impuestas por faltas leves, a los dos años las impuestas por faltas graves y a los tres años las impuestas por faltas muy graves.

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

3. Interrumpir la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Los Colegios Oficiales de farmacéuticos y Veterinarios vendrán obligados a colaborar con la Administración en todos aquellos asuntos para los que se les requiera, de acuerdo con sus competencias.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera

El espacio destinado a consulta farmacéutica en las oficinas de farmacia abiertas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley no será exigible en tanto no se trasladen.

Segunda

La titularidad de las oficinas de farmacia existentes a la entrada en vigor de esta Ley podrá transmitirse por una sola vez conforme a la legislación previa vigente.

Con independencia de lo anterior, cuando se produzca el cambio de titularidad en las oficinas de farmacia situadas a menos de 150 metros de los centros a que se refiere el artículo 36.5, aquéllas deberán adaptar su ubicación a las distancias del citado precepto.

Tercera

Los procedimientos de autorización que a la entrada en vigor de esta Ley no hayan sido resueltos con carácter definitivo en vía administrativa se incorporan a los concursos previstos por esta Ley, para ser resueltos de acuerdo con lo en ella establecido.

Cuarta

Las oficinas de farmacia cuya apertura se autorice en ejecución de sentencias dictadas con posterioridad a la entrada en vigor de esta Ley y que se dicten en aplicación de la legislación anterior no serán computadas a efectos de los criterios establecidos en el artículo 36.

Quinta

La adscripción a las oficinas de farmacia de los botiquines existentes a la entrada en vigor de esta Ley se mantendrá en la misma situación, mientras los botiquines no se cierran, con independencia de que se produzca cambio de titularidad de las oficinas de farmacia a las que estuviesen adscritos.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el "Diario Oficial de Castilla-La Mancha"

Toledo, 26 de diciembre de 1996.
JOSÉ BONO MARTINEZ,
Presidente

(Publicada en el "Diario Oficial de Castilla-La Mancha" número 2, de 10 de enero de 1997)

LEY 10/2000, DE 26 DE DICIEMBRE, DE MODIFICACIÓN DE LA LEY 41/1996, DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DE CASTILLA-LA MANCHA.

Las Cortes de Castilla-La Mancha han aprobado y yo, en nombre del Rey, promulgo la siguiente Ley:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

La Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, tiene como objetivo fundamental, tal como se indica en su exposición de motivos, "dar una respuesta global a los diferentes niveles de atención farmacéutica, en aras de mejorar y asegurar la calidad de la presentación, y acercar los servicios farmacéuticos a los ciudadanos".

Para profundizar en el acercamiento de los servicios farmacéuticos a los ciudadanos de Castilla-La Mancha, resulta necesario realizar las modificaciones de la citada Ley 4/1996, de 26 de diciembre, que se efectúan a través de la presente Ley. Mediante estas modificaciones, se posibilita la apertura de oficinas de farmacia en áreas geográficas delimitadas en núcleos de población que tengan una concentración de población de más de 1000 habitantes contados a partir de 500 metros de la oficina de farmacia más próxima.

Las autorizaciones de oficinas de farmacia que proceda instalar en base a la modificación que esta Ley lleva a cabo respecto del artículo 36 de la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, se otorgarán conforme a los principios de mérito y capacidad. A tal efecto se aplicará el baremo específico para ello que se aprueba en la presente Ley.

Artículo 1.

Se modifica el artículo 36 de la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, que tendrá la siguiente redacción:

1. El Consejo de Gobierno efectuará la planificación farmacéutica de Castilla-La Mancha tomando como marco de referencia las zonas básicas de salud que podrán ser agrupadas o divididas en función de criterios de densidad y dispersión de la población y de sus necesidades sanitarias.
2. En todos los núcleos de población de Castilla-La Mancha, podrá existir al menos una oficina de farmacia, siendo su número máximo de una por cada 1750 habitantes. Una vez cubierto este módulo de población, podrá establecerse una nueva oficina siempre que se supere dicho módulo en 1000 habitantes.
3. A los efectos de esta Ley, se entiende por núcleo de población a un conjunto independiente o aislado, de al menos diez edificaciones que estén formando calles o plazas y que esté reconocido como tal en el mapa farmacéutico de Castilla-La Mancha.
4. La distancia entre oficinas de farmacia no podrá ser inferior a 150 metros.
5. El establecimiento de una oficina de farmacia, sea por razón de nueva instalación o traslado, no podrá hacerse a una distancia inferior a 150 metros de cualquier centro sanitario público, de financiación pública o concertado, excepto en los núcleos de población donde sólo pueda autorizarse una oficina de farmacia.
6. No obstante, y con independencia del número de oficinas de farmacia que puedan existir conforme al módulo de población, previsto en el número 2 de este artículo, podrán autorizarse nuevas oficinas de farmacia dentro de áreas geográficas delimitadas en los núcleos de población, siempre que exista una concentración de población de más de 1000 habitantes contados a partir de 500 metros de la oficina de farmacia más próxima, de la que en todo caso distarán al menos 500 metros. Las autorizaciones de oficinas de farmacia en virtud de lo dispuesto en este párrafo no podrán exceder, en cada núcleo de población, de un cuarto del total de farmacias que correspondan con arreglo al módulo general de población. El procedimiento para la apertura de estas oficinas de farmacia sólo podrá iniciarse de oficio por la Consejería de Sanidad.
7. Las oficinas de farmacia autorizadas al amparo de lo dispuesto en el apartado anterior, no podrán trasladarse fuera del área geográfica definida para su autorización durante un plazo de seis años desde su apertura, y en ningún caso, mientras permanezcan las circunstancias que motivaron su autorización, con la limitación establecida en el número 4 de este artículo.

Artículo 2.

1. El título "Disposición adicional" de la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, pasa a denominarse "Disposiciones adicionales" y la actual disposición adicional de dicha Ley se denomina "primera".
2. Se añade a la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, una nueva disposición adicional con el ordinal "segunda" y con el siguiente texto:
"Las autorizaciones de las oficinas de farmacia previstas en el artículo 36.6, con independencia de lo dispuesto en el artículo 22.4 se otorgarán conforme a los principios de mérito y capacidad. La capacidad queda acreditada con la sola posesión del título, valorándose los méritos conforme al baremo dispuesto en el anexo de esta Ley, que se utilizará exclusivamente para estas autorizaciones"
3. Se añade a la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, una nueva disposición adicional con el ordinal "tercera" y con el siguiente texto:
"La consejería de Sanidad podrá convocar, de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 3.6, un único concurso antes de que se proceda a la autorización de nuevas oficinas de farmacia conforme a los criterios previstos en el artículo 36.2"

Artículo 3:

Se suprime el segundo párrafo de la disposición transitoria segunda de la Ley 4/1996, de 26 de diciembre.

Disposición transitoria:

Las aperturas de oficinas de farmacia que se autoricen en virtud de lo dispuesto en el artículo 36.6 serán compatibles con las que puedan producirse en virtud de los procesos convocados al amparo de la Ley que se modifica, pendientes de resolución definitiva.

Disposición final:

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Diario Oficial de Castilla-La Mancha"

Toledo, 26 de diciembre de 2000.

JOSÉ BONO MARTÍNEZ

Presidente.

(Publicada en el "Diario Oficial de Castilla-La Mancha", número 131, de 29 de diciembre de 2000)