

# COMUNIDAD AUTONOMA DE CATALUÑA

**Ley 31/1991**, de 13 de diciembre de 1991, de Ordenación Farmacéutica de Cataluña.

## EL PRESIDENTE DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA

Será notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Cataluña ha aprobado, y yo, en nombre del Rey, y de acuerdo con lo que establece el artículo 33.2 del Estatuto de Autonomía de Cataluña, promulgo la siguiente Ley.

### I

Constituye un requisito ineludible, en el momento de regular la Atención Farmacéutica, partir de la base de que esta atención no puede ser considerada de una forma aislada, sino que es preciso inscribirla en el concepto más amplio de atención sanitaria, recogido en la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña.

Es, precisamente, en el ámbito de atención sanitaria que la Organización Mundial de la Salud ha fijado toda una serie de objetivos que los estados miembros de lo que la misma OMS llama Región Europea están obligados a alcanzar.

La obtención, en este sentido, del ideal de "Salud para todos" es la "ultima ratio" que ha de condicionar y comprometer las actuaciones y políticas que se lleven a cabo en el seno de los Estados en el área de sanidad.

Circunscribiéndonos al terreno más concreto del uso de los medicamentos, la misma OMS ha manifestado que no son siempre prescritos y utilizados de forma correcta y que su utilización racional requiere una prescripción apropiada, una disposición oportuna, un precio asequible, una dispensación correcta y una aplicación en la dosis, los intervalos y los tiempos indicados. El medicamento debe ser, además, efectivo y de una calidad aceptada y segura.

### II

Cualquier medicamento, en el camino que recorre hasta su aplicación individualizada pasa por una serie de fases: la investigación, autorización y registro, la producción, la distribución y finalmente, dispensación con el seguimiento y evaluación consiguientes de utilización.

La ordenación farmacéutica, objeto de la presente Ley, comprende la etapa de la dispensación en todos sus aspectos. En especial lo referido a los establecimientos y servicios farmacéuticos: planificación, autorización, condiciones de acceso a su titularidad y cuando corresponda, su transmisión, así como las normas que deben regir su funcionamiento.

### III

Desde un punto de vista jurídico, han sido varios los factores tenidos en cuenta en los trabajos de elaboración de la presente Ley.

En primer lugar, y no podía ser de otra forma, se ha tomado como punto de partida el apartado decimonoveno del artículo noveno del estatuto de autonomía de Cataluña, que otorga a la generalidad la competencia exclusiva en materia de ordenación farmacéutica, sin perjuicio de las bases y coordinación general de la sanidad que fije el estado.

Han estado presentes, también, por la importancia que tienen como máximo interprete del ordenamiento vigente, las sentencias que, referidas a aspectos de la misma ordenación farmacéutica o a cuestiones relacionadas con el reparto competencial, ha dictado el tribunal constitucional. Destaca, sobre todas, la de 24 de julio de 1984, que reserva a una norma con rango de Ley la regulación del establecimiento de oficinas de farmacia.

### IV

La presente Ley tiene por objeto fundamental alcanzar un uso racional del medicamento. Con el fin de conseguir este propósito, dos son, básicamente, los ámbitos en los que debe desarrollarse la atención farmacéutica.

Por una parte, el aspecto propiamente asistencial, y las funciones que giran entorno a este: las relacionadas con la distribución, conservación y custodia del medicamento, su elaboración en preparación extemporánea y la mismadispensación; la otras que se refieren al control de la calidad de los servicios prestados, y las que corresponden, en ultimo término, a las tareas de farmacovigilancia y control de la publicidad de los medicamentos.

En el área asistencial es preciso establecer los mecanismos que aseguren un acceso fácil y rápido de la población al medicamento y una información objetiva y científica sobre este.

El segundo dominio en el que se debe llevar a cabo la atención farmacéutica es el de la salud pública, que incorpora tanto las acciones relacionadas con la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la educación sanitaria, como los dispositivos que permiten su desarrollo.

## V

El título primero de la Ley estructura la atención farmacéutica en función de los diferentes niveles del sistema sanitario.

Al regular el servicio farmacéutico en la atención primaria se han tomado en consideración los criterios de sectorización que se fijaron en la normativa de reforma del citado escalón asistencial. Se ha incluido, dentro del nivel de asistencia primaria, la oficina de farmacia, a la que se dedican ocho artículos. Pasa a ser, en consecuencia, la materia que se ha regulado más extensamente, con un tratamiento totalmente integrado en los demás recursos sanitarios del país, de tal manera que se toma como base para su planificación el área básica de salud, instrumento fundamental en la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, para garantizar una adecuada asistencia sanitaria a la población.

Han sido atendidas, asimismo, las consideraciones hechas por la sentencia del Tribunal Constitucional citada con anterioridad, que declaraba la constitucionalidad del principio de limitación y regulación del establecimiento de oficinas de farmacia. Esto ha dado lugar al carácter casuístico de alguno de los artículos, circunstancia que ha hecho posible, en cambio, que se hayan dejado para el futuro desarrollo reglamentario únicamente los aspectos procedimentales.

Debe destacarse la posibilidad que se otorga a las entidades locales de acuerdo con lo que establece el apartado quinto del artículo decimoséptimo del estatuto de autonomía de instar el inicio del procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia. Se instituye, pues, un mecanismo que concreta los criterios de participación democrática de los interesados, a que se refiere el citado artículo, del que también se ha hecho eco la Ley de ordenación sanitaria de Cataluña.

Otro aspecto que se incluye en este ámbito de atención farmacéutica en el nivel de la atención primaria es la creación de los servicios farmacéuticos en los sectores sanitarios, con la función de servir de apoyo de los equipos de atención primaria ubicados en el sector, como asesores del medicamento en la racionalización de su uso y como colaboradores de otros programas sanitarios. Estos servicios tienen dos líneas de actuación diferenciadas: una interna, respecto a la medicación utilizada en los centros de atención primaria, de acuerdo con el artículo 103 de la Ley del estado 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la realización de estudios cualitativos y cuantitativos de consumo de medicamentos, con la correspondiente propuesta de actividades racionalizadoras; la otra línea es externa, y se refiere a la coordinación de las oficinas de farmacia con los equipos de atención primaria de su área básica de salud, en los programas asistenciales, de promoción de la salud, preventivos y de educación sanitaria, donde sea necesaria su colaboración.

La regulación de la atención farmacéutica en la asistencia hospitalaria, en la sociosanitaria y en la psiquiátrica también participa, obviamente, del objetivo común perseguido por la presente Ley: un uso racional del medicamento. Así pues, se establece la obligatoriedad que tienen determinados centros hospitalarios en función del número de camas de disponer de un servicio de farmacia; esta obligatoriedad no excluye, sin embargo, la posibilidad de crear uno en los centros que preceptivamente no tengan que disponer del mismo.

El sistema se completa con la existencia de depósitos de medicamentos en centros que desarrollen tratamientos específicos, siempre en los centros hospitalarios, sociosanitarios o psiquiátricos que no tienen obligación de contar con servicio de farmacia.

El título segundo se refiere a los centros distribuidores de productos farmacéuticos, y establece normas complementarias para garantizar un correcto suministro de los medicamentos.

El título tercero se refiere a los centros de distribución y dispensación de medicamentos de uso veterinario, y en el se establecen normas complementarias en relación con dichos centros.

El título siguiente, título cuarto, determina, por un lado, los requisitos que desde un punto de vista técnico condiciones de los locales e instalaciones, personal suficiente deben cumplir los centros, establecimientos y servicios farmacéuticos, y, por otro lado, hace constar que estos deben ajustarse, en su funcionamiento, a las normas vigentes sobre autorización, registro y catalogación, control e inspección, etcétera.

El título quinto encarga al departamento de sanidad y seguridad social el establecimiento de la colaboración con diferentes órganos e instituciones, con el fin de arbitrar un sistema de formación continuada de los farmacéuticos, imprescindible para que estos lleven a cabo, en el ámbito de sus competencias, un adecuado servicio a la sociedad.

En la regulación del régimen de incompatibilidades título sexto se ha pretendido evitar cualquier concurrencia de intereses que pudiera ir en detrimento de la atención farmacéutica, salvaguardando, asimismo, la profesionalidad del farmacéutico.

En el título séptimo se encarga al departamento de sanidad y seguridad social que vele para que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios se ajusten a criterios de veracidad y no induzcan a consumo.

La Ley finaliza en su título octavo con el régimen sancionador.

Es preciso poner de relieve que la redacción puntual del articulado intenta evitar cualquier ambigüedad que pueda dificultar la comprensión y convertir en problemática la aplicación de algunos conceptos. Esta claridad debería servir, cuando menos, para que la intervención jurisdiccional tan abundante, sobre todo, en materia de establecimiento de oficinas de farmacia fuese la mínima posible.

## **VI**

La presente Ley ha pretendido conjugar la imprescindible intervención de la Administración en un tema tan importante, y a su vez tan delicado, como es el uso del medicamento, con el reconocimiento del papel, fundamental, que representa en este campo el profesional farmacéutico.

Esta combinación de ambos factores debe servir, en definitiva, para alcanzar, junto con las otras actuaciones que se lleven a cabo en el terreno de la sanidad, el objetivo que fija la Organización Mundial de la Salud para los ciudadanos del año 2000: conseguir un nivel de salud que les permita desarrollar una vida productiva social y emocionalmente.

## **TÍTULO PRIMERO**

### **De la atención farmacéutica**

#### **Artículo 1. Atención farmacéutica.**

1. La atención farmacéutica debe prestarse en todos los niveles del sistema sanitario mediante los establecimientos y servicios que se refieren a continuación, y la custodia, conservación y dispensación de medicamentos debe realizarse en los establecimientos y servicios contemplados en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de acuerdo con las condiciones que en el mismo artículo se establecen:

- a) En el nivel de atención primaria, debe llevarse a cabo, por una parte, en las oficinas de farmacia y botiquines y, por otra, en los servicios farmacéuticos del sector sanitario.
- b) En el nivel que se presta en los centros hospitalarios, sociosanitarios y psiquiátricos, debe prestarse por los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.
- c) La dispensación de medicamentos de uso veterinario debe realizarse en los establecimientos que determina el artículo 50 de la Ley del Medicamento mediante los correspondientes servicios farmacéuticos.

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

## **CAPÍTULO I**

### **De la atención farmacéutica en el nivel de asistencia primaria**

#### **SECCIÓN PRIMERA. DE LA OFICINA DE FARMACIA**

#### **Artículo 2. Definición y funciones.**

1. La oficina de farmacia es un establecimiento sanitario en el que, bajo la dirección de uno o más farmacéuticos, se llevan a cabo las siguientes funciones:

- a) La adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
- b) La elaboración 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 que promuevan la administración sanitaria o la corporación farmacéutica 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 y educación sanitaria.
- e) La colaboración con la administración sanitaria o la corporación farmacéutica en las siguientes actividades: Formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios sobre el medicamento. Información a los usuarios del sistema sanitario sobre el uso correcto del medicamento.
- f) La realización de otras funciones de carácter sanitario, que puedan ser llevadas a cabo por el farmacéutico que ejerce en la oficina de farmacia de acuerdo con su titulación.
- g) Actuar coordinadamente, a nivel de área básica de salud, con el equipo de atención primaria.

2. Las oficinas de farmacia en las que se dispensen medicamentos veterinarios llevarán a cabo, en relación con

estos, las funciones citadas en el apartado anterior.

3. Queda totalmente prohibida la venta ambulante o por correspondencia de medicamentos destinados al consumo humano o veterinario.

4. Se garantiza a la población la asistencia farmacéutica permanente. A tal efecto, el departamento de sanidad y seguridad social, debe establecer las normas oportunas en relación con los horarios de atención al público, los servicios de urgencia, las vacaciones y el cierre temporal voluntario de las oficinas de farmacia, en función de las características poblacionales y geográficas de cada área básica de salud.

### **Artículo 3. Titularidad y recursos humanos.**

1. La titularidad de la oficina de farmacia corresponde a uno o más farmacéuticos, que son sus propietarios y se responsabilizan de las funciones citadas en el artículo 2. Sólo se puede ser propietario o copropietario de una única oficina de farmacia.

2. Puede autorizarse el nombramiento de un farmacéutico regente en los casos determinados en el apartado segundo del artículo 9 de la presente Ley y en los casos de incapacidad legal del propietario por sentencia judicial, asumiendo aquel las mismas responsabilidades profesionales que el titular.

3. En los supuestos que se prevean reglamentariamente, que en cualquier caso tendrán carácter temporal, en la oficina de farmacia, podrá haber un farmacéutico sustituto, que se responsabilice de las funciones determinadas en el artículo 2.

4. El titular o titulares, el regente o el sustituto pueden contar con la colaboración de farmacéuticos adjuntos y de personal auxiliar. Será responsabilidad del titular o titulares la adecuada formación del personal auxiliar. Deben determinarse reglamentariamente los supuestos en que, atendiendo al volumen y diversidad de las actividades de la oficina de farmacia, sea preceptivo contar con uno o más farmacéuticos adjuntos.

### **Artículo 4. Presencia del farmacéutico.**

1. La presencia y actuación profesional en la oficina de farmacia de un farmacéutico, como mínimo, debidamente colegiado, es un requisito indispensable para llevar a cabo las funciones establecidas en el artículo de la presente Ley.

2. Los farmacéuticos que presten servicios en la oficina de farmacia deben llevar un distintivo que les identifique como técnicos responsables de la actuación farmacéutica del establecimiento.

### **Artículo 5. Autorización.**

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

### **Artículo 6. Criterios de planificación.**

La planificación a que se refiere el artículo 5. Se ajustará a los siguientes criterios:

1. Se tomarán como base de la planificación las áreas básicas de salud en que, de acuerdo con la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, se ordena el territorio de esta comunidad, que a los efectos de la presente Ley se clasifican en:

- a) Áreas básicas urbanas: las áreas cuya delimitación territorial está comprendida en un solo término municipal o las áreas el 90 por 100 de cuya población reside en un mismo término municipal.
- b) Áreas básicas de montaña: las áreas comprendidas totalmente en las comarcas de montaña o en las zonas de montaña determinadas en la Ley 2/1983, de 9 de marzo, de alta montaña, y los Decretos que la desarrollan.
- c) Áreas básicas rurales y semiurbanas: las áreas no comprendidas en las definiciones anteriores.

Si una área básica entra, a los efectos de la presente Ley, tanto en la definición de montaña, como en la de urbana, prevalecerá esta última condición.

2. En las áreas básicas urbanas, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 4.000 habitantes por cada área básica, salvo que se rebase esta proporción en 2.000 habitantes, supuesto en el cual se puede instalar una oficina de farmacia más en el área básica de salud de que se trate, o salvo que se tenga que aplicar lo que se establece en el apartado 6 de este mismo artículo.

3. En las áreas básicas de montaña, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 1.500 habitantes, por cada área básica.

4. En las áreas básicas rurales y semiurbanas, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 2.500 habitantes, por cada área básica, salvo que se tenga que aplicar lo que se establece en el apartado 6 de este mismo artículo.

5. Para el cómputo de los habitantes, se tendrá en cuenta, en cualquier caso, la población del área básica que conste en la última revisión del padrón municipal vigente en el momento de presentar la solicitud, a la cual se sumará el 10 por 100 de los alojamientos turísticos con que cuente el área básica, entendiendo como tales alojamientos las viviendas de segunda residencia a computar cuatro plazas por vivienda, las plazas hoteleras y las plazas de camping, debidamente probadas, en el primer caso, por cualquiera de los medios admitidos en derecho y, en los dos restantes, por certificación del departamento de comercio, consumo y turismo. El mismo

criterio se seguirá en todos los supuestos en que en la presente Ley se hace referencia al cómputo de población, tanto si se trata de la referida al área básica como al municipio.

6. Si un área básica de salud urbana o rural y semiurbana comprende también uno o más municipios de comarcas o zonas de montaña, para el cómputo global de las oficinas de farmacia del área se tendrá en cuenta la proporción de la población correspondiente a estos municipios, de acuerdo con el criterio poblacional establecido en el apartado 3 de este artículo. En este caso, el número de oficinas de farmacia se obtiene sumando el resultado de dividir el número de habitantes del área básica no comprendidos en el municipio o los municipios de comarcas o zonas de montaña por 4.000 o por 2.500, según se trate de un área básica urbana o rural y semiurbana, con el resultado de dividir los habitantes del municipio o los municipios de las comarcas o zonas de montaña por 1.500. Si a una área básica urbana le es aplicable lo que se establece en el presente apartado, la fracción de 2.000 habitantes, establecida en el apartado 1 de este mismo artículo, a partir de la cual se puede abrir una nueva oficina de farmacia, se computará igualmente teniendo en cuenta la proporción general de 4.000 habitantes por oficina de farmacia.

7. Si de acuerdo con los criterios anteriormente expuestos se autoriza una nueva oficina de farmacia, su emplazamiento debe respetar lo siguiente:

- a) En las áreas básicas de montaña y en las áreas básicas rurales y semiurbanas que comprendan más de un municipio, la nueva oficina de farmacia se emplazará en un municipio sin oficina de farmacia o en cualquiera de los municipios del área básica que ya dispongan de la misma, siempre que, en este último caso, la nueva instalación no disminuya la proporción de una oficina de farmacia por cada 3.000 habitantes del municipio.
- b) En cualquier caso, el emplazamiento de la nueva oficina de farmacia guardará una distancia de 250 metros de la oficina de farmacia más próxima, sea o no sea de la misma área básica de salud. Igualmente, las oficinas de farmacia no pueden establecerse a menos de 225 metros de un centro de atención primaria que sea cabecera de área básica. En el supuesto de que la oficina se establezca en un municipio que no disponga de oficina de farmacia, la distancia a guardar respecto del centro de atención primaria será de 125 metros. El procedimiento para medir las distancias se establecerá por reglamento.

#### **Artículo 7. 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 ulteriormente, reglamentariamente, sobre esta materia.

2. El procedimiento puede iniciarse:

- a) A petición de uno o más farmacéuticos.
- b) A petición de los órganos de Gobierno de la comarca, del municipio o de los municipios que puedan resultar beneficiarios.
- c) De oficio, por el departamento de sanidad y seguridad social o por el colegio oficial de farmacéuticos correspondiente.

3. Se fijará por reglamento un baremo atendiendo a criterios profesionales y académicos para los casos b) y c). Si el procedimiento se ha iniciado a instancia de uno o más farmacéuticos tienen prioridad los que han presentado la primera solicitud.

4. En ningún caso pueden participar en el procedimiento de instalación de una nueva oficina de farmacia los farmacéuticos que tengan más de sesenta y cinco años al inicio del procedimiento, ni los farmacéuticos que tengan instalada una oficina de farmacia en el mismo municipio o en la misma área básica en los cuales se solicite la nueva instalación.

5. Por reglamento se pueden establecer las medidas cautelares oportunas a fin de evitar que se obstaculice el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia o la apertura de oficinas de farmacia ya autorizadas.

#### **Artículo 8. Traslados.**

1. El titular de una oficina de farmacia instalada en una área básica urbana solo podrá solicitar el traslado de esta oficina dentro de la misma área básica, o a otra área básica del mismo municipio en el cual está emplazada, siempre que la proporción de habitantes por oficina de farmacia del área a la cual quiera trasladarse no resulte inferior, una vez efectuado el traslado, a la del área de procedencia y siempre que este traslado no deje sin oficina de farmacia a una área básica de salud.

2. El titular de una oficina de farmacia instalada en una área básica rural y semiurbana o en una área básica de montaña solo podrá solicitar el traslado de esta oficina dentro del mismo municipio en el cual está emplazada o a otro municipio de la misma área básica, siempre que no haya una oficina de farmacia ya instalada y este traslado no deje sin oficina de farmacia a una área básica de salud.

3. Se determinarán por reglamento las condiciones del traslado, que puede ser voluntario, forzoso o provisional.

4. En el supuesto de traslado voluntario, se respetarán las distancias fijadas en el artículo 6.5.b) de la presente Ley. En las otras dos modalidades, se podrá fijar reglamentariamente una distancia menor respecto del resto de oficinas de farmacia, que en ningún caso será menor de 125 metros.

## **Artículo 9. Transmisión.**

1. La transmisión de la oficina de farmacia mediante traspaso o cesión total o parcial sólo puede llevarse a cabo cuando el establecimiento ha permanecido abierto al público durante seis años, salvo que se dé el supuesto previsto en el apartado 2 del presente artículo o en caso de jubilación del farmacéutico titular.
2. Acaecida la muerte del farmacéutico titular de la oficina de farmacia, los herederos de éste podrán enajenarla en el plazo máximo de dieciocho meses, plazo durante el cual debe haber al frente de la oficina una farmacéutico regente. No se aplica en este supuesto el plazo fijado en el apartado 1 del presente artículo.
3. Si en el momento de la muerte del farmacéutico su cónyuge o alguno de sus descendientes que tenga la calidad de heredero se halla cursando estudios universitarios de farmacia y manifiesta la voluntad de ejercer, una vez finalizados estos, la profesión en la oficina de farmacia, se podrá autorizar el nombramiento de un farmacéutico regente, en los términos que se determinen reglamentariamente.
4. En el supuesto de que alguno de los herederos sea farmacéutico y cumpla, además, los requisitos exigidos legalmente, este podrá continuar al frente de la oficina de farmacia.
5. Las situaciones reguladas en los apartados 2, 3 y 4 se entienden sin perjuicio del derecho que tiene el farmacéutico copropietario de la oficina de farmacia, cuando exista, de seguir al frente de esta. 6. En los casos en que se quiera vender la oficina de farmacia, tienen derecho de adquisición preferente el Farmacéutico regente, el sustituto y el adjunto, respetando en todo caso el derecho que otorga la legislación civil al farmacéutico copropietario. Si éstos no existen o si desisten de su derecho, la venta podrá hacerse a favor de cualquier otro farmacéutico que estuviese interesado, sin perjuicio de haber observado lo que disponen los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo.

## **SECCIÓN SEGUNDA. DE LOS BOTIQUINES**

### **Artículo 10. Los botiquines.**

1. En los núcleos donde no se pueda instalar una oficina de farmacia porque no se cumplen los requisitos exigidos para autorizarla, y razones de lejanía o dificultades de comunicación respecto al establecimiento más próximo, o una alta concentración de población de temporada, hagan aconsejable la existencia de un servicio farmacéutico, se podrá autorizar un botiquín, siempre que se respeten los requisitos que se fijen reglamentariamente.
2. Los botiquines estarán, en cualquier caso, vinculados a una oficina de farmacia, preferentemente de la misma área básica, y la dispensación de medicamentos será hecha por un farmacéutico, de acuerdo con lo que se establezca reglamentariamente.

## **SECCIÓN TERCERA. DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS DEL SECTOR SANITARIO**

### **Artículo 11. Los servicios farmacéuticos del sector sanitario.**

1. A través de los servicios farmacéuticos del sector sanitario se prestará atención farmacéutica en los centros de atención primaria de las correspondientes áreas básicas de salud, bajo la responsabilidad de un farmacéutico.  
Este servicio englobará todas las actividades relacionadas con la utilización del medicamento a fin de que su uso en el ámbito del sector alcance la máxima racionalidad.
2. Los servicios farmacéuticos del sector desarrollarán las siguientes funciones:
  - a) La adquisición, custodia, conservación y dispensación de aquellos medicamentos y, en su caso, la elaboración de aquellas fórmulas magistrales y preparaciones que, siguiendo los controles de calidad que se establezcan por sus especiales características, deban ser aplicados dentro de los centros de atención primaria, y de aquellos que exijan particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud, de acuerdo con el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.
  - b) La planificación, coordinación y ejecución de programas y de actividades dirigidos a mejorar el uso del medicamento.
  - c) El estudio y evaluación de la utilización de los medicamentos en el sector, incluyendo la colaboración en la detección de sus efectos adversos con el sistema de farmacovigilancia.
  - d) Formar parte de las comisiones del sector en que pueden ser útiles los conocimientos de los farmacéuticos.
  - e) El asesoramiento del personal sanitario y de los órganos de gestión del sector, en materia de medicamentos y productos sanitarios y en las materias en que pueden ser útiles sus conocimientos.
3. De igual forma, los servicios farmacéuticos del sector sanitario colaboran con los equipos de atención primaria en las funciones siguientes:
  - a) La elaboración y ejecución de los programas de promoción de la salud, de prevención de la enfermedad y de educación sanitaria de la población.
  - b) La elaboración y ejecución de programas de investigación en el ámbito de la atención primaria.
  - c) La elaboración y ejecución de programas de docencia y de información a los profesionales de la atención primaria.
  - d) La autoevaluación de las actividades realizadas y de los resultados logrados.
  - e) La ejecución de los programas generales de evaluación y control de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general.

4. Los servicios farmacéuticos del sector sanitario facilitarán la coordinación entre los equipos de atención primaria y las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia de los centros hospitalarios, sociosanitarios y psiquiátricos en todas las actividades que se promuevan en relación con el uso racional del medicamento, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la educación sanitaria.

5. Los farmacéuticos adscritos a los servicios farmacéuticos del sector sanitario estarán en régimen de dedicación exclusiva.

## **CAPÍTULO II**

### **De la atención farmacéutica en los centros de asistencia hospitalaria, sociosanitaria y psiquiátrica**

#### **Artículo 12. La atención farmacéutica en los centros hospitalarios, sociosanitarios y psiquiátricos.**

1. La atención farmacéutica en los centros hospitalarios, sociosanitarios y psiquiátricos 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, sociosanitaria o psiquiátrica. Estas unidades tienen una dependencia directa de la dirección asistencial del centro y desarrollan las labores de carácter asistencial, de gestión y de docencia e investigación que se establecen en el apartado 3 del presente artículo.

2. En los centros hospitalarios que tengan 100 o más de 100 camas, y en los centros sociosanitarios y psiquiátricos que se determinen reglamentariamente, la atención farmacéutica se llevará a cabo mediante el servicio de farmacia. Se determinarán por Decreto del Gobierno de la Generalidad los centros sociosanitarios y psiquiátricos que, contando en todo caso con más de 100 camas, estén obligados a disponer de servicio de farmacia.

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

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, conservación correcta, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios de uso habitual farmacéutico en aplicación dentro del centro y de los 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 los casos citados en la letra a).

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

d) Establecer un sistema de información y de formación para el personal sanitario y para los propios pacientes del centro en materia de medicamentos.

e) 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.

f) Realizar todas las labores encaminadas a dar la mayor eficacia a la acción del medicamento y a hacer que el uso de éste sea el más racional posible.

g) Formar parte de las comisiones del centro en que puedan ser útiles los conocimientos de los farmacéuticos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios.

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

i) Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito del medicamento y de los productos sanitarios y participar en los ensayos clínicos, así como cuidar de la custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

4. El servicio de farmacia estará bajo la responsabilidad de un farmacéutico, que será el jefe. Para ejercer el cargo debe cumplirse el requisito establecido en el apartado 9 del presente artículo y acreditar una experiencia específica en esta actividad profesional. Según el tipo de centro y el volumen de actividades que éste desarrolle, se podrá establecer reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales y de personal auxiliar en el servicio de farmacia.

5. Los centros hospitalarios, sociosanitarios y psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia y que no estén obligados a tenerlo, dispondrán de un depósito de medicamentos, que estará vinculado a una oficina de farmacia establecida en la misma área básica de salud o a un servicio de farmacia de otro centro, preferentemente del mismo sector sanitario.

6. Independientemente de la vinculación del depósito con los centros mencionados, éste será atendido por un farmacéutico, que tiene 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.

7. El farmacéutico que atienda el depósito se responsabilizará, conjuntamente con el titular de la oficina de farmacia o, si procede, del jefe del servicio de farmacia al cual el depósito esté vinculado, de la existencia y el movimiento de medicamentos, de manera que queden cubiertas las necesidades del centro.

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

9. Los farmacéuticos que ejerzan su actividad en los servicios de farmacia deben estar en posesión del correspondiente título de especialista.

10. Mientras el servicio de farmacia permanezca abierto contará con la presencia de, como mínimo, un farmacéutico. No obstante, la organización y el régimen de funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos deben permitir la disponibilidad de los medicamentos las veinticuatro horas del día.

## **TÍTULO SEGUNDO**

### **De la distribución de medicamentos**

#### **Artículo 13. Centros distribuidores de productos farmacéuticos.**

1. La distribución de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos se llevará a cabo a través de los centros distribuidores de productos farmacéuticos.

2. Los centros distribuidores dispondrán de las instalaciones, dependencias, equipamiento, personal y mecanismos de control necesarios para garantizar tanto la identidad y calidad de los medicamentos, como un seguro y eficaz almacenamiento, conservación, custodia y distribución de los mismos.

3. Las funciones técnico-sanitarias que desarrollen los centros distribuidores serán responsabilidad de un director técnico farmacéutico. Según el volumen de las actividades que se realicen en los centros, se puede prever la necesidad de farmacéuticos adjuntos.

4. Sin perjuicio de los requisitos mínimos que pueda fijar el estado, se establecerán reglamentariamente los requisitos técnicos y los recursos materiales y humanos con que deben contar los centros distribuidores de productos farmacéuticos, así como el procedimiento para su autorización.

## **TÍTULO TERCERO**

### **De la dispensación y la distribución de medicamentos veterinarios**

#### **Artículo 14. Medicamentos veterinarios.**

1. La dispensación y la distribución de medicamentos veterinarios se llevan a cabo en los centros y en las condiciones a que se refiere el artículo 50 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

2. Se establecerán reglamentariamente los requisitos que deben cumplir estos centros y establecimientos, así como los requisitos materiales y humanos con que deben contar y el procedimiento para autorizarlos.

## **TÍTULO CUARTO**

### **De las condiciones y los requisitos de los establecimientos y los servicios de atención farmacéutica**

#### **Artículo 15. Condiciones de los establecimientos y servicios farmacéuticos.**

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

a) La autorización administrativa previa del Departamento de Sanidad y Seguridad Social para su creación, ampliación, modificación, traslado o cierre.

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

c) El registro y catalogación.

d) La elaboración y comunicación a la administración sanitaria de las informaciones y estadísticas sanitarias.

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

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

#### **Artículo 16. Requisitos de las instalaciones y funcionamiento.**

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

2. El departamento de sanidad y seguridad social fijará los requisitos necesarios en cuanto a instalaciones y funcionamiento, de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Debe disponerse de un diseño funcional, de forma que por la situación, superficie, accesos e instalaciones puedan alcanzarse óptimos niveles de actividad.
- b) Debe contarse con el utillaje y material necesarios para una correcta atención farmacéutica.
- c) El régimen de funcionamiento debe permitir que se garantice la calidad de los servicios prestados.
- d) Debe disponerse de suficientes recursos humanos para poder desarrollar las actividades propias del servicio.

## **TÍTULO QUINTO**

### **De la formación continuada de los farmacéuticos**

#### **Artículo 17. *La formación continuada.***

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social, en colaboración con el de enseñanza, las Universidades catalanas, el Consejo de Colegios de Farmacéuticos de Cataluña y la Sociedad Catalana de Ciencias Medicas, arbitrará el sistema por el cual, mediante una formación continuada, se garantice la necesaria y permanente actualización de los conocimientos de los farmacéuticos que permita un servicio adecuado a la población.

## **TÍTULO SEXTO**

### **Del régimen de incompatibilidades**

#### **Artículo 18. *Régimen de incompatibilidades.***

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades vigentes con carácter general, el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios regulados por la presente Ley es incompatible con la existencia de cualquier clase de intereses económicos en la fabricación de medicamentos y productos sanitarios.
2. El ejercicio profesional del Farmacéutico en la oficina de farmacia en cualquier de sus modalidades, es también incompatible con:
  - a) La práctica profesional en los servicios farmacéuticos del sector sanitario, en un servicio de farmacia o en un centro distribuidor de productos farmacéuticos.
  - b) El ejercicio clínico de la Medicina, la Odontología y la Veterinaria.

## **TÍTULO SÉPTIMO**

### **De la promoción y publicidad de los medicamentos**

#### **Artículo 19. *Información, promoción y publicidad de los medicamentos.***

1. El departamento de sanidad y seguridad social velará para que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, tanto si se dirigen a los profesionales de la salud como si se dirigen a la población en general, se ajusten a criterios de veracidad y no induzcan al consumo.
2. Los mensajes publicitarios de especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de publicidad y que se difundan exclusivamente en el ámbito de Cataluña, serán autorizados por el departamento de sanidad y Seguridad Social, de acuerdo con los requisitos establecidos. Se establecerá reglamentariamente el procedimiento para obtener esta autorización.
3. El Departamento de Sanidad y Seguridad Social cuidará de que la información y promoción de especialidades farmacéuticas dirigidas a profesionales sanitarios en el ámbito de Cataluña este de acuerdo con los datos contenidos en el registro de especialidades farmacéuticas, sea rigurosa, bien fundamentada y objetiva y no induzca a error. El Departamento de Sanidad y Seguridad Social tendrá acceso, a efectos de inspección, a todos los medios de información y de promoción utilizados, ya sean escritos, audiovisuales o informáticos o de cualquier otra naturaleza, que deben tener carácter científico e ir dirigidos exclusivamente a profesionales sanitarios.

## **TÍTULO OCTAVO**

### **Del régimen sancionador**

#### **Artículo 20. *Infracciones.***

1. Las infracciones de los preceptos de la presente Ley y de la normativa que la desarrolle son objeto de las correspondientes sanciones administrativas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales que puedan concurrir.
2. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los siguientes criterios: riesgo para la salud, cuantía del beneficio ilícitamente obtenido, grado de intencionalidad y grado de incidencia en la sociedad de la alteración producida y reincidencia en la comisión de infracciones.
3. Se tipifican como infracciones leves las siguientes:
  - a) La irregularidad en la aportación a la administración sanitaria de la información que, de acuerdo con la normativa vigente, sea obligatorio facilitar.
  - b) Los incumplimientos horarios.

- c) El incumplimiento del deber de colaborar con la administración sanitaria en las tareas de información en la evaluación y control de los medicamentos.
- d) Las irregularidades en el cumplimiento de las funciones profesionales y de cualquier otro aspecto de la normativa vigente que se cometan por simple negligencia, cuando la alteración y el riesgo sanitarios causados sean de escasa entidad y no tengan trascendencia directa para la población.
- e) El dificultar la actuación de inspección y control mediante cualquier acción u omisión que le ponga trabas.
- f) Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción leve en la normativa especial aplicable a cada caso.
- g) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones que determina la presente Ley y las disposiciones que la desarrollen si, de acuerdo con los criterios fijados en el presente artículo, debe calificarse como infracción leve y no ha sido calificado como falta grave o muy grave.

4. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

- a) El funcionamiento de los servicios farmacéuticos y de las oficinas de farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.
- b) La falta de servicios de farmacia o de depósito de medicamentos en los centros hospitalarios, sociosanitarios y psiquiátricos que estén obligados a disponer de ellos.
- c) El incumplimiento de las funciones que, de acuerdo con la normativa vigente, tienen encargadas los diferentes centros de atención farmacéutica.
- d) El no disponer de los recursos humanos y de los requisitos técnicos que, de acuerdo con la presente Ley y las disposiciones que la desarrollen, sean necesarios para desarrollar las actividades propias del respectivo servicio.
- e) La negativa injustificada a dispensar medicamentos o el dispensarlos incumpliendo lo dispuesto en la normativa vigente.
- f) El conservar o dispensar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas.
- g) La elaboración de fórmulas magistrales o de preparados oficinales que incumplan los procedimientos y controles de calidad legalmente establecidos.
- h) La información, promoción y publicidad de medicamentos que incumpla los requisitos establecidos en la normativa vigente.
- i) El incumplimiento de los servicios de urgencia.
- j) El incumplimiento del deber de farmacovigilancia.
- k) Cualquier actuación que limite la libertad del usuario para escoger la oficina de farmacia.
- l) El incumplimiento de las normas contenidas en la presente Ley y en las disposiciones complementarias sobre incompatibilidades del personal que desarrolla su actuación en centros de atención farmacéutica.
- m) El incumplimiento de los requerimientos que formule la autoridad sanitaria, cuando se produzcan por primera vez.
- n) La negativa a suministrar datos o a facilitar la información solicitada por la autoridad sanitaria.
- o) El impedir la actuación de los servicios de control o inspección.
- p) Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción grave en la normativa especial aplicable en cada supuesto.
- q) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los tres últimos meses.
- r) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones que determina la presente Ley y las disposiciones que la desarrollen si, de acuerdo con los criterios fijados en el presente artículo, debe calificarse como infracción grave y no ha sido calificado como muy grave.

5. Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

- a) El incumplimiento reiterado de los requerimientos que formulen la autoridad sanitaria o sus agentes.
- b) Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción más grave en la normativa especial de cada caso.
- c) La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años.
- d) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones que determina la presente Ley y las disposiciones que la desarrollen si, de acuerdo con los criterios fijados en el presente artículo, debe calificarse como infracción muy grave.

#### **Artículo 21. Sanciones.**

1. Las infracciones señaladas en la presente Ley son sancionadas de conformidad con lo establecido en el artículo 20, aplicando una graduación mínima, media y máxima a cada nivel de infracción en función de la negligencia e intencionalidad, el grado de connivencia, el incumplimiento de las advertencias previas, la cifra de negocios de la entidad, el perjuicio causado y el número de personas afectadas, los beneficios obtenidos con la infracción y la duración de los riesgos y, según se trate de oficinas de farmacia, de establecimientos de distribución o de laboratorios productores.

2. a) Infracciones leves:

Grado mínimo: hasta 100.000 pesetas.  
 Grado medio: de 101.000 a 300.000 pesetas.  
 Grado máximo: de 300.001 a 500.000 pesetas.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: de 501.000 a 1.150.000 pesetas.  
 Grado medio: de 1.150.001 a 1.800.000 pesetas.  
 Grado máximo: de 1.800.001 a 2.500.000, pudiéndose sobrepasar esta cantidad hasta cinco veces el valor de los productos o los servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: de 2.501.000 a 35.000.000 de pesetas.

Grado medio: de 35.000.001 a 67.500.000 pesetas.

Grado máximo: de 67.500.001 a 100.000.000 de pesetas, pudiendo sobrepasar esta cantidad hasta cinco veces el valor de los productos o los servicios objeto de la infracción.

3. El Gobierno de la Generalidad es competente para imponer las sanciones previstas en el presente artículo cuando sobrepasen la cuantía de 35.000.001 pesetas. Se establecerán reglamentariamente los órganos del departamento de sanidad y seguridad social y del servicio catalán de la salud competentes para imponer las sanciones relativas a las infracciones leves y a las graves y muy graves hasta 35.000.000 de pesetas.

4. El Gobierno de la generalidad puede actualizar mediante Decreto las cuantías señaladas anteriormente.

#### **Artículo 22. Clausura y cierre de los establecimientos, centros y servicios farmacéuticos.**

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social puede acordar, sin que tenga carácter de sanción, la clausura y cierre de los establecimientos, centros y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros o de cuya actuación se derive riesgo para la salud de la población, así como la suspensión del funcionamiento o la prohibición de las actividades que se lleven a cabo, hasta que se corrijan los defectos o se cumplan los requisitos establecidos.

#### **Artículo 23. Prescripción.**

Las infracciones a que se refiere la presente Ley calificadas como leves, prescriben al año; las calificadas como graves, a los dos años, y las calificadas como muy graves, a los cinco años. El plazo de prescripción empieza a contar desde el día en que se haya cometido la infracción y se interrumpe desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

### **DISPOSICIONES ADICIONALES**

#### **Primera**

Prevía autorización del Gobierno de la Generalidad, el Consejero de Sanidad y Seguridad Social puede delegar total o parcialmente en los Colegios farmacéuticos de Cataluña el ejercicio de la competencia de autorización para crear, construir, modificar, adaptar o suprimir las oficinas de farmacia, así como para establecer los turnos de guardia, las vacaciones y los horarios de atención al público de las oficinas de farmacia.

#### **Segunda**

A efectos de instrumentar la colaboración entre las oficinas de farmacia y la administración sanitaria prevista en el artículo 2. De la presente Ley, pueden suscribirse convenios de colaboración con la corporación farmacéutica.

#### **Tercera.**

El Gobierno de la generalidad puede establecer por Decreto, si las necesidades del sistema sanitario lo aconsejan, un número inferior a las 100 camas, a partir del cual sea preceptiva la existencia del servicio de farmacia en los centros hospitalarios.

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

#### **Primera**

Las oficinas de farmacia autorizadas al amparo de los artículos 3.1.b) del real Decreto 909/1978, de 14 de abril, y 5.1.b) del Decreto de 31 de mayo de 1957, no pueden ser objeto de traslado, salvo en los casos que se vean afectadas por el traslado de otra oficina de farmacia o por la instalación de una nueva, salvo que el traslado se produzca dentro del mismo núcleo en el que fue autorizada y guarde una distancia de 500 metros de las demás oficinas de farmacia.

#### **Segunda**

De conformidad con la disposición transitoria sexta de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y el resto de estructuras asistenciales, que a la entrada en vigor de aquella Ley tuviesen intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, pueden mantener estos intereses hasta la extinción de la autorización o la transferencia del laboratorio.

### **DISPOSICIÓN FINAL**

Se autoriza al Gobierno de la generalidad para que dicte las normas de carácter general y reglamentario necesarias para desarrollar y aplicar la presente Ley.

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

Palacio de la Generalidad, 13 de diciembre de 1991.

Xavier Trias i Vidal de Llobatera  
Consejero de Sanidad y Seguridad Social

Jordi Pujol  
Presidente

*(Publicada en el Diario Oficial de la Generalidad número 1.538, de 8 de enero de 1992)*