

	Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
	20 JUN 2007
REGISTRO GENERAL	
ENTRADA N°:	918

PROYECTO DE LEY DE FARMACIA ANDALUCÍA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Española reconoce, en su artículo 43, el derecho a la protección de la salud y establece la atribución de competencias a los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Asimismo, el artículo 22.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía garantiza el derecho constitucional a la protección a la salud, previsto en el citado artículo 43 de la Constitución Española, mediante un sistema sanitario público de carácter universal.

Por otra parte, el Estatuto de Autonomía para Andalucía también establece en su artículo 55.1 la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de ordenación farmacéutica, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estructura las medidas, prestaciones y servicios que conforman el derecho a la protección de la salud, entre las cuales se contempla la ordenación de la atención farmacéutica. En este sentido, el artículo 103 de la Ley General de Sanidad considera establecimientos sanitarios a las oficinas de farmacia abiertas al público, consideración ésta que las hace objeto de planificación sanitaria en los términos establecidos por la legislación especial de medicamentos y farmacias.

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

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece los criterios básicos de ordenación del sector farmacéutico, tanto en lo que se refiere a establecimientos farmacéuticos como a uso racional de los medicamentos, encomendando a las diferentes administraciones del Sistema Nacional de Salud, con competencias en la materia, la ordenación de las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y prestaciones farmacéuticas.

La presente Ley tiene como objetivo principal la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como la regulación de los derechos y obligaciones que se deriven de la atención farmacéutica que se presta a la población, para garantizar en todo momento, un acceso adecuado y de calidad a los medicamentos, fomentando su uso racional y propiciando la mejora de los niveles de salud para la colectividad.

Asimismo, la Ley contempla una nueva visión de la práctica farmacéutica orientada hacia la consecución de los objetivos del uso racional de los medicamentos y la mejora de la calidad de la vida de los pacientes.

II

La presente Ley persigue establecer los criterios generales de planificación de la atención farmacéutica en la Comunidad Autónoma, atendiendo al marco general vigente, pero introduciendo elementos correctores que facilitan el objetivo de accesibilidad de la ciudadanía, en un marco de garantía de derechos en salud establecido para el conjunto del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

En este sentido, además de establecer los criterios de planificación de la distribución de las oficinas de farmacia, se determinan los criterios de autorización y funcionamiento de los servicios farmacéuticos y botiquines en hospitales, en distritos de atención primaria, en centros sociosanitarios y en establecimientos penitenciarios, reforzando los mecanismos de evaluación y control por parte de la Consejería de Salud, a fin de asegurar la disponibilidad de los medicamentos y productos sanitarios necesarios de la población, además de garantizar la correcta prescripción y utilización de los mismos.

Por otro lado, se introduce la figura del concurso público para la autorización de nuevas oficinas de farmacia, lo que permite la concurrencia y la transparencia en la concesión de las autorizaciones, de acuerdo con los principios generales de la Administración Pública. Igualmente, se regula el régimen de traslados y de transmisión de las oficinas de farmacia; en este sentido se introducen también mecanismos de transparencia y de concurrencia en la transmisión de las oficinas de farmacia, creándose un registro de demandantes de oficina de farmacia en las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud.

Además de los aspectos básicos en la planificación, la presente Ley introduce aspectos relevantes en la función de los farmacéuticos que ejercen en las oficinas de farmacia, abriendo áreas de cooperación con la Administración sanitaria para la educación para la salud, para actividades de promoción de salud y para el seguimiento terapéutico, con la finalidad de poner a disposición de la ciudadanía todos los recursos sanitarios disponibles para garantizar el derecho a la protección de salud y la atención sanitaria.

Igualmente, la Ley establece los criterios generales para la prescripción de medicamentos y productos sanitarios, partiendo de la dilatada experiencia del Sistema Sanitario Público de Andalucía en las políticas de uso racional del medicamento, a través del desarrollo de sistemas de información adecuados, de la existencia de comisiones de expertos para apoyar el trabajo de los prescriptores y de la elaboración de guías para una mejor prescripción.

Igualmente, se establece la utilización de la receta electrónica como medio para hacer más ágil, más segura y más accesible la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Finalmente, la ley establece una serie de derechos de la ciudadanía en materia de atención farmacéutica y de prescripción de medicamentos y productos sanitarios, que persiguen reforzar la relación entre las personas y el Sistema Sanitario Público de Andalucía en las materias que regula la presente norma, asegurando la accesibilidad y la calidad del servicio.

III

El Título II está dedicado a la atención farmacéutica en las oficinas y servicios de farmacia y consta de cuatro capítulos.

El capítulo I regula las oficinas de farmacia y estructura en ocho secciones. La primera de ellas se ocupa de las funciones y servicios de las oficinas de farmacia. La segunda, de los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia; la tercera, de los horarios y servicios de guardia; la cuarta, de la planificación de las oficinas de farmacia; la quinta, de las adjudicaciones y autorizaciones de las oficinas de farmacia; la sexta, de los traslados de las oficinas de farmacia; la séptima, del cierre de las oficinas de farmacia; y, finalmente la octava, de la transmisión de las oficinas de farmacia.

Los capítulos II y III, de este Título II, se refieren a los botiquines farmacéuticos y a las unidades de radiofarmacia, respectivamente.

En el capítulo IV, de este Título II, se aborda con suficiente detalle la ordenación y atención farmacéutica en los centros sanitarios, centros sociosanitarios y establecimientos penitenciarios.

IV

El Título III, denominado “Uso racional de los medicamentos”, regula en tres capítulos desde los derechos de los pacientes en relación con los tratamientos farmacológicos, los principios generales de actuación profesional en el uso racional de los medicamentos, los requisitos de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de la Junta de Andalucía, la prescripción por principio activo, la prescripción informatizada, las actuaciones de los distritos de atención primaria y hospitales para garantizar el uso racional de los medicamentos, las medidas de promoción de la eficiencia y control de la prescripción, hasta lo referente a las comisiones asesoras de uso racional de los medicamentos, el Centro Andaluz de Documentación e Información sobre Medicamentos y el Centro Andaluz de Farmacovigilancia y los sistemas de información sobre la prestación farmacéutica. Asimismo, este Título incluye actuaciones de formación e información de la administración para con los profesionales de la sanidad y teniendo en cuenta el principio de no discriminación por razón de sexo en aquellas acciones de educación sanitaria que se lleven a cabo.

V

El Título IV, bajo el epígrafe “Distribución de medicamentos”, regula los conceptos básicos y las condiciones generales de funcionamiento de los almacenes o establecimientos mayoristas de distribución de medicamentos de uso humano, así como las obligaciones a las que se encuentran sujetos.

VI

El Título V contempla la información de los medicamentos, disponiendo que corresponderá a la Consejería competente en materia de Salud velar porque estas actividades, tanto las dirigidas a los profesionales de la sanidad como a la ciudadanía, sean veraces, rigurosas, fundamentadas en la evidencia científica y no induzcan a error, promoviendo el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

VII

En el Título VI se recoge el régimen de incompatibilidades, con el que se pretende garantizar una asunción responsable de las funciones y obligaciones de los farmacéuticos, de forma que se alcancen los objetivos de calidad de la atención farmacéutica.

VIII

El Título VII, denominado “Medicamentos Estratégicos”, autoriza al Consejo de Gobierno para que establezca los criterios generales para la elaboración del Plan de Producción e Investigación de Medicamentos Estratégicos.

IX

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

X

Por último, con respecto a las disposiciones adicionales, transitorias y finales, cabe destacar el régimen aplicable a los medicamentos veterinarios; a los distintos procedimientos sobre autorizaciones iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley, en los que no hubiera recaído resolución administrativa; a los profesionales con capacidad para prescribir medicamentos y productos sanitarios; a la habilitación para el desempeño de sus funciones a determinado personal; así como la habilitación a la Consejera de Salud para convocar y resolver, de manera excepcional, un único concurso de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia.

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICAS

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

En el marco de la ordenación y atención farmacéuticas, la presente Ley tiene por objeto la regulación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como los derechos y obligaciones que se derivan de la atención

farmacéutica en el ámbito competencial de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de la presente Ley se entiende por:

a) Atención farmacéutica: la prestación que ha de darse a la ciudadanía en los establecimientos y servicios farmacéuticos, con las condiciones y requisitos que se establecen en la presente Ley, a través de un proceso mediante el cual los farmacéuticos cooperan con el paciente, con los profesionales de la Medicina y demás profesionales de la sanidad, con el objeto de que el tratamiento medicamentoso produzca los adecuados resultados terapéuticos.

b) Botiquín farmacéutico: el establecimiento sanitario autorizado con carácter excepcional, dependiente de una oficina de farmacia, en el que se presta asistencia farmacéutica a un conjunto de población determinado, donde no exista oficina de farmacia.

c) Centro sociosanitario: centro asistencial para personas dependientes, mayores, personas con discapacidad y cualesquiera otras personas cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales, determinada asistencia sanitaria.

d) Depósitos de medicamentos: aquellas unidades dependientes de los centros y establecimientos incluidos en el Título II, capítulo IV de la presente Ley, en los que se dispone de los medicamentos necesarios para la asistencia y atención farmacéutica en los supuestos y con los requisitos que se establecen en la presente Ley para cada caso.

e) Dispensación: el acto profesional de poner un medicamento a disposición del paciente por el farmacéutico o bajo su supervisión, de acuerdo con la prescripción médica formalizada mediante receta, con las salvedades legalmente establecidas.

f) Farmacéutico titular de la oficina de farmacia: la persona con la licenciatura de Farmacia para la cual se autoriza la instalación y funcionamiento de la oficina de farmacia en los términos recogidos en la presente Ley.

g) Farmacéutico cotitular: el farmacéutico copropietario de una oficina de farmacia, con un porcentaje de participación no inferior a un 20% del valor total de la misma, que responde solidariamente del cumplimiento de las obligaciones que se exigen en la presente Ley.

h) Farmacéutico regente: el farmacéutico nombrado como tal en la oficina de farmacia en los casos de defunción, incapacidad legal por sentencia judicial firme, declaración legal de ausencia de la persona titular y en el supuesto contemplado en el artículo 40.2 de esta Ley, asumiendo las responsabilidades e incompatibilidades profesionales inherentes a la titularidad de la oficina de farmacia.

i) Farmacéutico sustituto: el farmacéutico nombrado como tal, siempre con carácter temporal, que ejerce sus cometidos asumiendo las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que el farmacéutico titular o regente de la oficina de farmacia.

j) Farmacéutico adjunto: el farmacéutico, nombrado como tal, que ejerce conjuntamente como colaborador del titular, regente o sustituto.

k) Farmacovigilancia: la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos y productos sanitarios una vez comercializados.

l) Medicamentos estratégicos: los medicamentos huérfanos, medicamentos esenciales, medicamentos genéricos, así como aquellos otros que por diversas circunstancias así se consideren por necesidades del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

m) Modificación de local de la oficina o servicio de farmacia: las obras que se realicen en una oficina o servicio de farmacia que modifiquen su distribución interna, sus instalaciones, accesos o fachada.

n) Núcleo: conjunto de viviendas asentadas en una o varias urbanizaciones, con sus correspondientes accesos y viales, que forman un conjunto homogéneo separado del resto de la población ya sea de uno o varios municipios.

ñ) Ordenación farmacéutica: el conjunto de normas tanto en el ámbito de la atención sanitaria como de la salud pública, cuyo objetivo es garantizar un acceso adecuado a los medicamentos fomentando su uso racional.

o) Piensos medicamentosos: todo pienso que lleva incorporado alguna premezcla medicamentosa.

p) Servicio farmacéutico: aquel servicio de los centros y establecimientos incluidos en Título II, capítulo IV, de la presente Ley en el que presta asistencia y atención farmacéutica, de acuerdo con los requisitos y condiciones que se establecen en la presente Ley para cada caso.

q) Traslado forzoso definitivo: aquel que tiene su fundamento en la pérdida de la disponibilidad jurídica o física del local, por causa no imputable a

quien es titular de la oficina de farmacia, y que conlleva el desalojo del local en que se encuentra ubicada y comporta el cambio definitivo de los locales.

r) Traslado forzoso provisional: aquel que tiene su fundamento en la pérdida de la disponibilidad jurídica o física del local, por causa no imputable a quien es titular de la oficina de farmacia, que conlleve el desalojo del local en el que se encuentre ubicada la oficina de farmacia y que tiene una duración limitada en el tiempo, estando las oficinas de farmacia obligadas a reintegrarse al lugar de origen cuando finalice el tiempo establecido.

s) Traslado voluntario definitivo: aquel que tiene su fundamento en la libre voluntad de quien es titular de farmacia y que comporta cambio permanente de locales.

t) Traslado voluntario provisional: aquel que tiene su fundamento en la libre voluntad de quien es titular de la oficina de farmacia y que tiene una duración limitada en el tiempo, estando las oficinas de farmacia obligadas a reintegrarse al lugar de origen cuando finalice el tiempo establecido reglamentariamente.

u) Unidad territorial farmacéutica: demarcación geográfica de planificación de los recursos farmacéuticos.

CAPÍTULO II

ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Artículo 3. Ámbitos de atención farmacéutica.

1. A los efectos de la presente Ley, se consideran establecimientos y servicios autorizados de dispensación y distribución de medicamentos de uso humano:

a) En el ámbito de la oficina de farmacia:

1º Las oficinas de farmacia

2º Los botiquines farmacéuticos.

b) En el ámbito de los servicios farmacéuticos:

1º Los servicios farmacéuticos de los distritos y otras estructuras de atención primaria de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2º Los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos de los hospitales y centros de atención especializada.

3º Los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.

4º Los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos de los centros penitenciarios y de otros centros sanitarios extrahospitalarios.

c) En el ámbito de la distribución, los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos y productos sanitarios para uso humano.

2. La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios se registrarán por lo dispuesto en la disposición adicional primera de esta Ley.

Artículo 4. Límites de la dispensación.

1. La dispensación de medicamentos se realizarán en los establecimientos y servicios previstos en los apartados 1. a) y b) del artículo 3 de la presente Ley.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las oficinas de farmacia podrán disponer de un servicio de distribución a domicilio de medicamentos y productos sanitarios, cuyos requisitos y excepciones serán establecidos por la Consejería competente en materia de Salud.

Artículo 5. Libre elección de oficina de farmacia.

Se reconoce el derecho a la libre elección de la oficina de farmacia en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, estando prohibida cualquier actuación tendente a coartar este derecho.

Artículo 6. Prohibiciones.

1. Queda prohibida la venta ambulante de medicamentos destinados al uso humano o al uso animal.

2. Los almacenes farmacéuticos de distribución no podrán llevar a cabo la redistribución de medicamentos, principios activos y demás productos farmacéuticos que tengan establecido en su registro condiciones especiales de refrigeración, salvo que las correctas condiciones de seguridad sean certificadas por el farmacéutico que realiza la devolución. Para la redistribución a otros establecimientos, de las devoluciones recibidas, será en cualquier caso necesario la certificación de la dirección técnica del almacén de distribución en la que se acredite que los mismos poseen intactas las condiciones adecuadas para su uso.

Artículo 7. Condiciones y requisitos generales de los establecimientos y servicios farmacéuticos.

Los establecimientos y servicios farmacéuticos contemplados en el apartado 1 del artículo 3 de la presente Ley están sujetos, con carácter general, a:

a) Autorización administrativa sanitaria previa otorgada por la Consejería competente en materia de Salud para su instalación y funcionamiento, ampliación, modificación, cambio de titularidad, traslado y cierre.

b) Inscripción en el registro de Centros y Establecimientos Sanitarios dependiente de la Consejería competente en materia de Salud.

c) La elaboración y comunicación a la Administración Sanitaria de cuanta información relacionada con su actividad les sea requerida de acuerdo con la legislación vigente.

d) El cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria, en casos de emergencia sanitaria o peligro para la salud pública.

e) El control y la inspección del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente de aplicación, en la presente Ley y normativa de desarrollo.

f) La comprobación de la inexistencia de algún tipo de incompatibilidad profesional del personal que presta sus servicios en los mismos de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente y la presente Ley.

Artículo 8. Procedimientos de autorización.

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

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

Artículo 9. Colaboración con la autoridad sanitaria.

Los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley, con carácter general, tienen el deber de colaboración con la autoridad sanitaria en el marco de competencias en que esta ha de desenvolverse, prestando cuanto apoyo precisen para el mejor desempeño de sus cometidos, tanto desde la perspectiva de la gestión de los servicios sanitarios como desde la orientación de protección y promoción de la salud individual y pública.

Artículo 10. Acreditación en calidad.

1. La Consejería competente en materia de Salud establecerá un sistema de acreditación en calidad para las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley.

2. Dicho sistema, que estará orientado a la mejora del servicio a la población y a la garantía en la prestación farmacéutica, se basará en los criterios, estándares y niveles de excelencia en materia de calidad y fomento del uso racional del medicamento que se determinen.

3. Las oficinas de farmacia podrán hacer publicidad del nivel de excelencia que hayan alcanzado, en los términos que reglamentariamente se establezcan.

TÍTULO II

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS OFICINAS Y SERVICIOS DE FARMACIA

CAPÍTULO I

OFICINAS DE FARMACIA

SECCIÓN 1.^a FUNCIONES Y SERVICIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 11. Adquisición de medicamentos y productos sanitarios.

1. Las oficinas de farmacia deben adquirir los medicamentos, medicamentos prefabricados y principios activos para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales necesarios para asegurar a la población el suministro continuado de los medicamentos.

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

3. El procedimiento de adquisición de productos estupefacientes y psicotropos se realizará según su legislación específica.

4. Las oficinas de farmacia no podrán adquirir:

a) Medicamentos no autorizados en España.

b) Especialidades farmacéuticas en envase clínico, salvo para su dispensación a clínicas u hospitales y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios, penitenciarios y otros centros y servicios sanitarios previstos en la presente Ley y con las excepciones establecidas en la normativa de aplicación.

c) Medicamentos de uso hospitalario, salvo para su dispensación a clínicas u hospitales, y otros centros y servicios con los que tengan constituidos depósitos de medicamentos autorizados.

5. En relación con los apartados b) y c) anteriores, las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos y presentaciones citadas a centros hospitalarios y otros centros contemplados en esta Ley, deberán comunicar esta circunstancia a la Consejería competente en materia de Salud, para justificar su adquisición.

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

Artículo 12. Custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.

1. Las oficinas de farmacia custodiarán los medicamentos y productos sanitarios en general, y estupefacientes, psicotropos y las sustancias tóxicas que posean de acuerdo con las normativas específicas establecidas al respecto, garantizando las condiciones de seguridad precisas.

2. Las oficinas de farmacia están obligadas a mantener las condiciones de temperatura humedad y luz apropiadas que garantice la adecuada conservación de cada medicamento y producto sanitario, en su caso, en los términos que reglamentariamente se determinen y sin perjuicio de lo dispuesto al respecto en la normativa vigente sobre medicamentos y productos sanitarios.

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

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

5. Aquellos medicamentos o productos sanitarios que se encuentren deteriorados o que ofrezcan dudas sobre su calidad o estado de conservación serán asimismo rechazados para su dispensación y devueltos al proveedor o destruidos si ello no es posible. En este último caso la destrucción deberá llevarse a cabo según dispone la legislación vigente sobre eliminación de residuos e impacto ambiental.

Artículo 13. Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

1. La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, se realizará de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, y demás normativa reglamentaria aplicable, así como con lo dispuesto en la presente Ley en el marco de las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía en esta materia.

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

3. La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales sólo pueden ser realizados por el farmacéutico titular o bajo su dirección, asumiendo la plena responsabilidad sobre los medicamentos que se elaboren en su oficina de farmacia, sin perjuicio de las responsabilidades en que pudiera incurrir el resto de personal de la oficina de farmacia que intervenga en estas actividades.

4. Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales tendrán acción e indicación reconocidas legalmente en España. Así mismo, la formulación de estos preparados se acomodará a los términos de la formulación contenida en el Formulario Nacional o, en su defecto, a la autorización legal de las especialidades

farmacéuticas que los contengan, de tal forma que siempre quede asegurado el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia.

5. Para la formulación magistral de preparados no incluidos en el Formulario Nacional, así como de principios activos o asociaciones no autorizadas como especialidades farmacéuticas en España, se requerirá autorización expresa del Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente.

6. El farmacéutico, en casos excepcionales, podrá utilizar un medicamento como materia prima por desabastecimiento de alguna de las sustancias medicinales y sólo en los dos supuestos siguientes:

a) Cuando en la receta se precise modificar la forma galénica de una especialidad, debido a que la situación clínica del o de la paciente requiera ese cambio. Deberá tenerse en cuenta que el cambio en la forma galénica no suponga una modificación sustancial de la velocidad de liberación del o de los principios activos.

b) Cuando en la receta y de manera justificada se requiera efectuar un ajuste terapéutico, al no existir ningún medicamento disponible con las dosis deseadas. En este supuesto, en la preparación resultante el farmacéutico deberá tener en cuenta las exigencias específicas de las especialidades de origen en cuanto a eficacia, inocuidad y estabilidad correspondientes. La responsabilidad de estos cambios recaerá sobre el profesional de la Medicina que prescribe y en el farmacéutico elaborador.

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

7. Queda prohibida la publicidad de formulas magistrales y preparados oficinales.

Artículo 14. *Dispensación de medicamentos.*

1. Es función propia y primordial de las oficinas de farmacia la dispensación de medicamentos. En dicho acto y formando parte del mismo, el farmacéutico informará a los pacientes sobre su correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución, condiciones de conservación y cualesquiera otras actuaciones de atención farmacéutica que pudieran corresponder.

2. Sólo podrán dispensarse sin receta aquellos medicamentos calificados y autorizados como tales, conforme a lo establecido en el artículo 19.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

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

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

5. Las oficinas de farmacia están obligadas a la dispensación de los medicamentos siempre que les sean solicitados en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas.

6. En relación con las letras b) y c), del apartado 4 del artículo 11, de la presente Ley, las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos y presentaciones citadas a centros hospitalarios y otros centros contemplados en esta Ley, deberán comunicar esta circunstancia a la Consejería competente en materia de Salud, para justificar su dispensación.

7. La dispensación de medicamentos se realizará:

a) Garantizando la continuidad del suministro de medicamentos a la ciudadanía, teniendo especialmente en cuenta lo dispuesto en el artículo 58.e) de la presente Ley.

b) De acuerdo con los criterios básicos de uso racional de medicamentos, contenidos en el Título VI de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

8. Quedan prohibidas:

a) La dispensación de medicamentos o productos sanitarios no legalmente reconocidos y autorizados.

b) La dispensación de remedios secretos.

c) La dispensación o distribución al público de muestras gratuitas de medicamentos.

d) La dispensación de especialidades farmacéuticas en forma fraccionada, salvo en el supuesto de medicamentos prefabricados, o como unidosis, en cuyo caso se estará a lo dispuesto reglamentariamente.

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

a) Medicamentos de uso hospitalario o en presentación de envase clínico, salvo y los destinados exclusivamente a clínicas, hospitales y otros centros en los términos previstos en las letras b) y c) del apartado 4, del artículo 11 de la presente Ley.

b) Productos en fase de investigación clínica.

10. Los medicamentos estupefacientes, psicotropos y de especial control médico se dispensarán de acuerdo con su normativa específica.

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

12. En el caso de que existieran dudas sobre la prescripción, por errores, adecuación a las condiciones de la persona enferma, medicación concomitante u otras circunstancias, el farmacéutico deberá subsanar la deficiencia detectada, incluso llegado el caso, contactando, si es posible, con el profesional que haya realizado la prescripción.

13. El farmacéutico, en el acto de la dispensación, podrá sustituir un medicamento prescrito del que, por causa legítima, no se disponga de existencias en la oficina de farmacia, con conocimiento y conformidad de la persona usuaria, según lo dispuesto en la legislación vigente. La sustitución no supondrá perjuicio económico para la ciudadanía o el sistema de aseguramiento sanitario correspondiente, salvo los casos legalmente previstos.

Artículo 15. *Información de medicamentos.*

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

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

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

4. Si existieran dudas o discrepancias importantes respecto a la información proporcionada a los pacientes o personas usuarias, por el

profesional de la medicina que prescribe, el farmacéutico se pondrá en contacto con aquellos a fin de resolverlas.

5. El farmacéutico en la oficina de farmacia deberá informar a los pacientes sobre cualquier duda que se le pueda plantear en relación con su medicación y, especialmente, sobre:

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

Artículo 16. *Seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico.*

1. Con el objeto de detectar, prevenir y resolver problemas relacionados con los medicamentos y fomentar un uso adecuado de los mismos, así como el correcto cumplimiento del tratamiento indicado, la Consejería competente en materia de Salud podrá establecer los criterios y condiciones para un seguimiento eficaz por parte del farmacéutico de las terapias medicamentosas de un paciente o grupo de pacientes.

2. La Consejería competente en materia de Salud autorizará y evaluará las actividades a que se refiere el apartado anterior que, en todo caso, deberán contar con el consentimiento expreso del paciente.

Artículo 17. *Protocolos en la atención farmacéutica.*

1. La Consejería competente en materia de Salud, por razones epidemiológicas o de seguridad en el consumo de medicamentos por parte de las personas que los precisen, podrá elaborar protocolos de atención farmacéutica.

2. Se entiende por protocolo de atención farmacéutica, el documento o conjunto documental en el que se recoge una serie ordenada de actuaciones a realizar por el farmacéutico.

3. Los protocolos de atención farmacéutica estarán regidos por criterios de eficacia y seguridad, atendiendo al conocimiento basado en la evidencia científica médico-farmacéutica, debiendo incluir, además, los límites de la actuación profesional del farmacéutico, así como la indicación de derivación del paciente al profesional de la Medicina correspondiente si fuera necesario. En ningún caso, los protocolos serán contrarios a la ficha técnica de los medicamentos que incluyen.

Artículo 18. *Farmacovigilancia.*

El farmacéutico en su ejercicio profesional en la oficina y servicios de farmacia tiene la obligación de colaborar con el Centro Andaluz de Farmacovigilancia:

a) Comunicando al Centro Andaluz de Farmacovigilancia los efectos adversos que pudieran haber sido causados por los medicamentos y productos sanitarios, indicando, de ser así, si se trata de un caso de automedicación.

b) Comunicando al profesional de la medicina que prescribe, en su caso, aquellas reacciones adversas que detecte en su ejercicio profesional.

c) Impulsando y estimulando la notificación voluntaria de sospecha de reacciones adversas provocadas por los medicamentos y productos sanitarios por parte de otros profesionales de la sanidad.

Artículo 19. *Custodia de las recetas dispensadas y otros documentos sanitarios.*

1. Sin perjuicio de los plazos establecidos para determinados tipos de medicación, las recetas no sujetas a facturación, por parte del Servicio Andaluz de Salud u otra entidad de gestión sanitaria pública o privada, deben quedar depositadas en la oficina de farmacia durante al menos un año desde la dispensación, en original o copia sellada, como documento acreditativo del acto de dispensación. Igual tratamiento recibirán los albaranes de suministro a los depósitos de medicamentos autorizados, como documentos acreditativos del acto de suministro.

En el supuesto de recetas referidas en el párrafo anterior para tratamiento de larga duración que puedan ser devueltas al paciente, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente, debe quedar copia en la oficina de farmacia de la dispensación efectuada conteniendo, igualmente, aquellos datos que permita la localización de la misma a efectos de su comprobación.

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

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

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, las dispensaciones efectuadas de medicamentos psicotropos, estupefacientes, fórmulas magistrales y medicamentos de especial control médico deberán ser anotadas diariamente en el libro recetario de las oficinas de farmacia.

Artículo 20. Funciones relacionadas con la promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

1. El farmacéutico realizará en la oficina de farmacia actividades en materia de promoción de la salud y prevención de la enfermedad en el marco de los criterios generales establecidos por la Consejería competente en materia de Salud.

2. Las actividades, a las que se refiere el apartado anterior, serán las relativas a información sanitaria y utilización de los medicamentos, pudiendo además participar en otros programas y actividades, relacionados con la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, y teniendo en consideración las diferentes formas de enfermar de hombres y mujeres.

Artículo 21. Derechos y deberes de los ciudadanos.

1. Sin perjuicio de los derechos reconocidos para la asistencia sanitaria en la normativa vigente, la ciudadanía en materia de asistencia farmacéutica tiene los siguientes derechos:

a) Derecho a la asistencia farmacéutica continuada.

b) A la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos, y especialmente a la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios determinados como de tenencia mínima obligatoria por la Consejería competente en materia de Salud.

c) Recibir atención farmacéutica con garantías de confidencialidad.

d) Recibir información objetiva necesaria para usar adecuadamente los medicamentos y productos sanitarios que se le dispensen.

e) Conocer la identidad y la cualificación profesional de la persona que les atienda en la oficina de farmacia y a que ésta sea un farmacéutico cuando así lo soliciten, como garantía de calidad de la asistencia farmacéutica que demandan.

f) Formular ante la Administración sanitaria cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estime necesarias en relación con la asistencia farmacéutica recibida, para lo cual deberán existir en las oficinas de farmacia las hojas de reclamaciones u otros medios de reclamación que al efecto se determinen.

g) A la confidencialidad sobre todos los datos relativos a su estado de salud y a los medicamentos y productos sanitarios que le sean dispensados. Datos a los que podrá tener acceso, cuando así lo solicite.

2. En relación con la asistencia farmacéutica que demanden en las oficinas de farmacia, la ciudadanía tiene los siguientes deberes:

a) Cumplir las prescripciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la obtención de medicamentos, y en su caso, de productos sanitarios y, en particular, las establecidas para la prestación farmacéutica con cargo a fondos públicos.

b) Cumplir las condiciones de dispensación exigidas en cada caso.

c) Responsabilizarse de la conservación y del uso adecuado de los medicamentos y productos sanitarios.

d) Respetar al personal de la oficina y servicio de farmacia y usar las instalaciones de forma adecuada.

Artículo 22. *Derechos y deberes de los farmacéuticos.*

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

a) A que las prescripciones facultativas que se les presenten para su dispensación estén correctamente cumplimentadas de acuerdo con las normas vigentes.

b) Negarse a dispensar medicamentos cuando no sean solicitados de acuerdo con las normas vigentes o cuando sea evidente una finalidad extraterapéutica de los mismos.

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

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

b) Colaborar con la Administración sanitaria, facilitando la información y los datos que ésta le solicite salvaguardando el cumplimiento de la normativa que sobre protección de datos de carácter personal resulte de aplicación y cooperando con las actividades de inspección de las que sean objeto.

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

d) Tener los medicamentos y productos sanitarios de existencia mínima obligatoria, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

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

f) Dispensar las recetas médicas de fórmulas magistrales, medicamentos estupefacientes, psicotrópicos y demás medicamentos de especial control, que deberá ser realizada personalmente por el farmacéutico con adscripción en la oficina de farmacia.

g) Guardar el secreto y confidencialidad que se derive de su ejercicio profesional. Esta obligación es extensiva a todo el personal que trabaja en la oficina de farmacia.

h) Cumplir en su oficina de farmacia los horarios y turnos de guardia establecidos en la normativa reguladora al respecto.

i) Correcta gestión de la devolución y la eliminación de medicamentos y productos sanitarios caducados y residuos de los mismos.

SECCIÓN 2.^a REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 23. Presencia y actuación profesional del farmacéutico.

1. Una oficina de farmacia no podrá mantenerse abierta sin la presencia del farmacéutico, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 84.2 b) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y lo dispuesto en la presente Ley.

La presencia del farmacéutico titular, durante el horario mínimo obligatorio de la oficina de farmacia, y su actuación profesional en la misma son requisitos inexcusables para desarrollar las funciones y servicios previstos en la Sección 1ª de este Capítulo.

2. En el caso de cotitularidad, el requisito de presencia y actuación profesional del farmacéutico se cumplirá por todos los cotitulares mediante un sistema de turnos durante el horario mínimo obligatorio.

3. En el supuesto de que los cotitulares no puedan cubrir todo el horario de apertura de la oficina de farmacia, de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior, la presencia del farmacéutico podrá ser suplida por un farmacéutico adjunto, que adquirirá en este caso la condición de sustituto.

4. En caso de ausencia temporal justificada por un periodo no superior a tres días, el farmacéutico titular, regente o sustituto deberá, previa comunicación a la Administración sanitaria, designar a un farmacéutico para cubrir el periodo de ausencia. En el supuesto de existir farmacéutico adjunto, se designará a éste como sustituto.

Artículo 24. *Farmacéuticos titulares, regentes, sustitutos, adjuntos y personal auxiliar.*

1. Las condiciones, plazos y demás requisitos para la designación, nombramiento y ejercicio profesional del farmacéutico, titular, regente, sustituto o adjunto de la oficina de farmacia, se establecerán reglamentariamente. Igualmente, se establecerán los supuestos en que el adjunto puede pasar a desempeñar la función de sustituto.

2. Mediante desarrollo reglamentario se determinará el número de farmacéuticos adjuntos y de personal auxiliar, según el volumen de ventas, número de dispensaciones, tipos de actividades en la oficina de farmacia y régimen horario de los servicios. Dicho personal auxiliar estará en posesión del título oficial de técnico en farmacia.

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

4. Para la validez del nombramiento de cualesquiera de los farmacéuticos regentes, sustitutos o adjuntos que se contemplan en el presente artículo deberá acreditarse la firma del correspondiente contrato de trabajo de

acuerdo con la normativa laboral vigente, así como el alta en el Régimen de Seguridad Social que proceda.

La contratación del personal auxiliar a que se refiere el apartado 3 de este artículo se realizará de conformidad con lo establecido en la Legislación Laboral, debiendo constar, asimismo, su afiliación al Régimen correspondiente de la Seguridad Social.

Artículo 25. Locales e instalaciones de las oficinas de farmacia

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

2. Reglamentariamente se establecerán las condiciones materiales, requisitos técnicos, la superficie y su distribución que deberán cumplir los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia, incluidos los módulos adicionales en caso de tener autorizada la oficina de farmacia otras actividades, así como la disposición de medios técnicos de acceso a bibliografía actualizada y de reconocida solvencia.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior las oficinas de farmacia autorizadas y abiertas al público con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, podrán mantener sus condiciones materiales, técnicas, superficie y distribución, en tanto permanezcan en su actual emplazamiento.

3. Los locales de las oficinas de farmacia dispondrán en todo caso de accesos o zonas de uso colectivo accesibles para personas con alguna discapacidad de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

Artículo 26. Identificación y señalización.

Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas e identificadas. Reglamentariamente se establecerán las condiciones, requisitos y procedimiento de autorización de dicha señalización e identificación.

SECCIÓN 3.^a HORARIOS Y SERVICIOS DE GUARDIA

Artículo 27. Horarios de apertura y servicios de guardia de la oficina de farmacia.

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, se reconoce el derecho de las oficinas de farmacia a prestar sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad horarias.

2. Se garantizará a la población la asistencia farmacéutica permanente. A tal efecto, la Consejería competente en materia de Salud establecerá las normas básicas en relación con los horarios de atención al público, horarios mínimos obligatorios, servicios de guardia y el cierre temporal voluntario de las oficinas de farmacia, en función de las características poblacionales y geográficas de cada unidad territorial farmacéutica, municipio, núcleo o entidad poblacional.

3. Las oficinas de farmacia estarán obligadas a exponer al público, en lugar y en condiciones de adecuada visibilidad, el horario y turnos de guardia y podrán hacer publicidad de sus horarios ampliados y servicios adicionales de las mismas que requieran autorización previa o sean objeto de concertación particularizada.

SECCIÓN 4.^a PLANIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 28. Unidad territorial farmacéutica.

1. El instrumento básico para la planificación territorial de las oficinas de farmacia será la unidad territorial farmacéutica. Su delimitación se realizará teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población y atendiendo a criterios territoriales, y a factores geográficos, socioeconómicos y sanitarios con el objetivo de garantizar unas adecuadas condiciones de accesibilidad en la asistencia farmacéutica para la ciudadanía.

2. Por Orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de Salud, se establecerán las unidades territoriales farmacéuticas, para cuya configuración se tomará como referencia las zonas básicas de salud determinadas en el Mapa de Atención Primaria de Andalucía.

Artículo 29. Criterios de planificación en relación con los módulos de población.

1. El módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será de 2.800 habitantes por establecimiento. En todo caso, en

cualquier unidad territorial farmacéutica, municipio, entidad local autónoma, en adelante ELA, entidad de ámbito territorial inferior al municipio, en adelante EATIM o núcleo, una vez superadas estas proporciones podrá autorizarse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, a fin de garantizar la distribución uniforme y accesibilidad de las oficinas de farmacia, se podrá autorizar la existencia de, al menos, una oficina de farmacia en cada una de las siguientes zonas:

- a) Unidad territorial farmacéutica.
- b) Municipio.
- c) ELA o EATIM.
- d) Núcleos poblacionales aislados que tengan como mínimo 1.000 habitantes.
- e) En aeropuertos, y otros centros de tráfico de viajeros o mercancías donde por necesidades de la propia actividad se obligue a enlaces o pernoctas.
- f) En aquellas unidades territoriales farmacéuticas en las que no esté garantizado el acceso a los medicamentos y productos sanitarios de tenencia mínima obligatoria.

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

Artículo 30. Criterios de planificación en relación con los módulos de distancias.

1. La distancia mínima entre oficinas de farmacia será de doscientos cincuenta metros.

Para las nuevas oficinas de farmacia que se autoricen en el supuesto previsto en la letra d), del apartado 2 del artículo anterior, esta distancia mínima será de quinientos metros de la oficina de farmacia más cercana a dichos núcleos. Para las sucesivas oficinas de farmacia que pudieran autorizarse en cada uno de éstos, la distancia mínima entre las oficinas de farmacia será de doscientos cincuenta metros.

2. La distancia mínima entre oficinas de farmacia y cualquier centro asistencial del sistema sanitario público será de doscientos metros, con independencia de la unidad territorial farmacéutica, municipio o núcleo al que pertenezcan. En el caso de municipio, ELA, EATIM y núcleo de farmacia única, la distancia mínima a cualquier centro sanitario del sistema sanitario público será de cien metros, salvo que, esta distancia suponga en la práctica la

imposibilidad de instalación de la oficina de farmacia, en cuyo caso, no será exigible este requisito.

3. Reglamentariamente, se determinarán el procedimiento, las condiciones y los criterios que habrán de aplicarse en la medición de las distancias establecidas en este artículo.

Artículo 31. *Cómputo de habitantes.*

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

1. La población de derecho, en función del Padrón Municipal vigente.
2. La población de hecho, residente y no censada, mediante la oportuna certificación emitida por el Ayuntamiento o por informe de la entidad correspondiente de donde procedan los datos,
3. La población estacional, si se trata de zonas con afluencia turística, se llevará a efecto contabilizando las plazas de alojamientos turísticos en sus distintas modalidades, según los datos oficiales del Instituto de Estadística de Andalucía, multiplicadas por ciento ochenta y cuatro y divididas por trescientos sesenta y cinco días.

La población estacional, si se trata de segunda residencia, se contabilizará multiplicando el número de viviendas por 3,5. La cifra resultante se multiplicará por noventa y dos días y se dividirá por trescientos sesenta y cinco días.

Para el cómputo de población estacional por razones de afluencia turística, se considerarán zonas con afluencia turística aquellas en las que las plazas de alojamientos turísticos superen el 5% de la cifra de población, según el Padrón Municipal vigente.

4. La población total será la suma de la población de derecho, la población de hecho no censada y la población estacional, ya sea de segunda residencia o población turística.

Artículo 32. *Criterios de ubicación.*

1. Para otorgar la autorización de instalación y funcionamiento o traslado de una oficina de farmacia, se tendrá en cuenta que el emplazamiento propuesto, de acuerdo con el mapa farmacéutico de Andalucía, garantiza o mejora el adecuado servicio farmacéutico a la población, evitando emplazamientos impropios o con finalidad distinta a la estrictamente sanitaria que deben tener estos establecimientos.

2. En función de la aplicación de lo indicado anteriormente, en las convocatorias públicas de oferta de nuevas oficinas de farmacia, si fuera necesario, se señalarán las zonas urbanas, núcleos, entidades o municipios de emplazamiento obligado.

SECCIÓN 5.^a ADJUDICACIONES Y AUTORIZACIONES DE OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 33. *Principios generales.*

1. Las nuevas oficinas de farmacia se adjudicarán en convocatoria por concurso público, mediante publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, sin perjuicio de la obtención posterior para su apertura de las autorizaciones de instalación y funcionamiento.

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

3. Las adjudicaciones y autorizaciones de oficinas de farmacia se otorgarán siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en la presente Ley y normas de desarrollo. En todo caso, las autorizaciones administrativas que otorgue la Administración sanitaria serán personales al farmacéutico autorizado y referidas al ámbito territorial, locales e instalaciones que se contemplan en las correspondientes resoluciones de autorización.

Artículo 34. *Limitaciones a la participación en el procedimiento y al derecho de adjudicación.*

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

2. El titular que tuviese autorizada una oficina de farmacia no podrá ser adjudicatario de las que se oferten, en los concursos de nuevas oficinas de farmacia, en el municipio donde se ubique la que tiene autorizada.

Artículo 35. Pérdida del derecho a la adjudicación y a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de nueva oficina de farmacia.

Si el adjudicatario es titular de otra oficina de farmacia y realizara cesión o transmisión de ésta, ya fuera total o parcial, a partir de la publicación de la convocatoria en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, perderá el derecho a la adjudicación y a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de la nueva oficina de farmacia de la que hubiere sido adjudicatario en la convocatoria. Esta farmacia se ofertará, a los solicitantes admitidos que no resulten adjudicatarios de oficina de farmacia, según el orden de puntuación obtenida en dicha convocatoria.

Artículo 36. Obligación de cierre de la oficina de farmacia.

1. La resolución de autorización de funcionamiento de nueva oficina de farmacia, a favor de un farmacéutico titular de otra oficina de farmacia, determinará el cierre definitivo de esta última que se acreditará mediante la oportuna certificación de la autoridad sanitaria competente.

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

Artículo 37. Farmacéuticos adjudicatarios titulares de otra oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Si un farmacéutico titular de una oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Andalucía obtuviese la autorización de una nueva oficina de farmacia, la autorización anterior, podrá quedar incorporada a la siguiente convocatoria de nuevas oficinas de farmacia.

Artículo 38. Situaciones y actividades de las oficinas de farmacia sujetas a autorización.

1. Además de las autorizaciones previstas en los artículos 13.2, 16.2 y 33 de la presente Ley, las oficinas de farmacia estarán sujetas a las siguientes autorizaciones de la Administración Sanitaria:

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

d) Autorización por cambio de titularidad.

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

Artículo 39. Caducidad del derecho a las autorizaciones de instalación y funcionamiento.

Se producirá la caducidad del derecho a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de la oficina de farmacia, cuando el farmacéutico adjudicatario no proceda, por causas a él imputables y en el plazo reglamentariamente determinado por la Administración, a promover dichas autorizaciones y cuando la oficina de farmacia, por circunstancias sobrevenidas, no sea abierta al público.

Artículo 40. Caducidad de las autorizaciones de instalación y funcionamiento.

1. Las autorizaciones de instalación y funcionamiento de las oficinas de farmacia caducarán:

a) Por causas referidas a su titular:

1º Renuncia.

2º Inhabilitación profesional por periodo superior a 2 años.

3º Suspensión definitiva de funciones.

4º Cierre definitivo de la oficina de farmacia.

Si la inhabilitación profesional o la suspensión definitiva de funciones se hubieran producido en el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, las autorizaciones caducarán aunque existan cotitulares. En el caso de renuncia, caducarán las autorizaciones si sólo existe un titular, salvo, si siendo varios, renuncian todos.

b) Por no haber transmitido la oficina de farmacia en el plazo de veinticuatro meses, contados a partir de la fecha en que se produzcan los hechos causantes:

1º Declaración judicial de ausencia.

2º Incompatibilidad legal.

3º Incapacidad laboral permanente, total o absoluta.

4º Fallecimiento

En los supuestos de cotitularidad de la oficina de farmacia, podrá seguir al frente de la misma aquel cotitular que no se encuentre afectado por el hecho causante.

c) Por resultar el titular de una oficina de farmacia adjudicatario de otra, en un concurso público y obtener por resolución firme las autorizaciones de instalación y funcionamiento de esta nueva oficina de farmacia.

2. Las autorizaciones de instalación y funcionamiento de nuevas oficinas de farmacia, otorgadas a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, caducarán al cumplir sesenta y cinco años de edad el farmacéutico, a cuyo nombre se extienda la autorización de la oficina de farmacia. No obstante, el farmacéutico podrá solicitar la continuidad de la autorización hasta cumplir la edad de setenta años.

La caducidad de las autorizaciones previstas en el párrafo anterior, conllevará el cierre automático de la oficina de farmacia, salvo resolución expresa en contrario de la Administración sanitaria, para garantizar la continuidad de la asistencia farmacéutica, debiendo figurar al frente de la misma un farmacéutico regente, hasta tanto se adjudique por concurso una nueva oficina de farmacia en la zona afectada.

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

Artículo 41. *Procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia.*

1. El concurso público para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia se realizará de acuerdo con el baremo que reglamentariamente se establezca y en el que, necesariamente, se tendrán en cuenta los méritos académicos, la formación postgraduada, la experiencia profesional y la discapacidad física.

2. La obtención de una autorización de instalación y funcionamiento de una oficina de farmacia agotará los méritos de experiencia profesional y de formación postgraduada, que se le computen al interesado para el concurso en el que resultó adjudicatario.

3. Las convocatorias se realizarán con la periodicidad que se establezca reglamentariamente, y ofertarán las oficinas de farmacia que la Consejería competente en materia de Salud determine.

4. La convocatoria indicará expresamente el municipio, entidad, distrito municipal o núcleo de población dentro de la Unidad Territorial Farmacéutica en los que se ubicarán las nuevas oficinas de farmacia.

5. Desde la fecha en que se produzca la conformidad de la adjudicación, ésta es irrenunciable. Así mismo, para los adjudicatarios titulares de oficina de farmacia no ubicadas en territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la renuncia podrá suponer la imposibilidad de concursar en futuras convocatorias en ésta.

6. Los efectos de la renuncia anteriormente enunciados no se producirán cuando esta se funde en alguna causa sobrevenida de carácter personal o familiar determinada reglamentariamente y que resulte debidamente acreditada.

SECCIÓN 6.ª TRASLADOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 42. *Autorización de traslados.*

Los diferentes tipos de traslados de oficina de farmacia definidos en el artículo 2 de la presente Ley, sólo se autorizarán dentro de los municipios, entidades, núcleos o centros, referidos en el artículo 29, donde hubieran sido autorizadas y siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la presente Ley y en lo que se establezca reglamentariamente.

Artículo 43. *Traslados voluntarios.*

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

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

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

c) Que se cumplan los requisitos sobre distancias y condiciones de los locales que se establecen en la presente Ley y aquellos otros que reglamentariamente se determinen.

2. Los traslados voluntarios provisionales deberán cumplir los requisitos establecidos en las letras a) y c) del apartado 1 del presente artículo.

3. No se podrán solicitar traslados voluntarios, definitivos o provisionales, en el ámbito de los municipios, entidades o núcleos de población

incluidos en la convocatoria de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, desde su publicación hasta la finalización de los procedimientos de autorización de instalación de las mismas.

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

5. La duración de los traslados voluntarios provisionales por motivos de obras de acondicionamiento del local o entornos de acceso, en ningún caso podrá superar el período de dos años. Transcurrido dicho plazo sin que la oficina de farmacia hubiera retornado a su lugar de origen se procederá al cierre del local provisional.

Artículo 44. *Traslados forzosos.*

1. El cambio de ubicación del local de la oficina de farmacia con carácter forzoso puede ser provisional o definitivo, de acuerdo con las definiciones de los traslados que se establecen en el artículo 2 de esta Ley.

2. Los traslados forzosos y provisionales se autorizarán condicionados a la obligación del titular de que la oficina de farmacia retorne al local de origen antes de finalizar el plazo que reglamentariamente se determine. Cuando el titular se comprometa a retornar al local originario, una vez reconstruido, se podrá ampliar dicho plazo por el tiempo necesario que exija la reconstrucción.

En el plazo de un mes a partir de la finalización de la causa que originó el traslado forzoso provisional, el titular deberá solicitar la autorización de funcionamiento de la oficina de farmacia en el local originario. Transcurrido dicho plazo, se procederá al cierre del local provisional.

3. Si por causa ajena a la voluntad de quien es titular de la oficina de farmacia en situación de traslado forzoso conforme al párrafo anterior, no pudiese retornar a sus primitivos locales, podrá solicitar, conforme al procedimiento que se establezca reglamentariamente la autorización definitiva en los locales que ocupan provisionalmente, si se cumple el resto de los requisitos de distancia, locales e instalaciones previstos en los artículos 25 y 30 de la presente Ley.

4. Los locales que se ocupen provisionalmente por traslado forzoso deberán estar ubicados a una distancia mínima de ciento cincuenta metros de otra oficina de farmacia o un centro sanitario asistencial público en un emplazamiento, salvo dificultad justificada, en la zona de influencia de la población a la que prestaba asistencia farmacéutica la oficina de farmacia originaria. En el caso de que no se cumpliesen estas distancias con anterioridad sólo se permitirá el traslado forzoso siempre que no se disminuyan las distancias ya existentes.

Artículo 45. *Traslado de farmacias de núcleo.*

1. Las oficinas de farmacia abiertas al amparo de lo dispuesto en la letra d) del artículo 29.2 de la presente Ley podrán trasladarse dentro del núcleo donde hubieran sido autorizadas siempre que se instalen, como mínimo, a quinientos metros de la oficina de farmacia más cercana al núcleo de que se trate.

2. En el caso de que el núcleo se hubiera integrado en el casco urbano del municipio por desarrollo urbanístico o, sin esta circunstancia, si aquel hubiera incrementado su población en más de 2.000 habitantes a partir de los 1.000 habitantes que justificaron la autorización de la primera oficina de farmacia de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 29 de la presente Ley, le será de aplicación el régimen normal de distancias tanto para las aperturas de nuevas oficinas de farmacia como para los traslados de las ya instaladas.

Lo dispuesto en el párrafo anterior le será de aplicación a las oficinas de farmacia abiertas al amparo del artículo 5.b) del Decreto de 31 de mayo de 1957 de establecimientos de nuevas farmacias y artículo 3.1.b) del Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, que regula el establecimiento, transmisión e integración de las oficinas de farmacia. En estos casos, los traslados podrán realizarse en todo el ámbito del municipio de que se trate.

SECCIÓN 7.^a CIERRE DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 46. *Cierre temporal o definitivo, voluntario o forzoso.*

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

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

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

4. Si el cierre temporal fuese por más de tres meses hasta dos años, la reanudación de actividad en la oficina de farmacia vendrá precedida de nueva autorización de funcionamiento.

5. Reglamentariamente, se determinarán las causas que justifiquen el cierre voluntario, temporal o definitivo, su régimen de autorización y las medidas que garanticen la continuidad de la prestación de la atención farmacéutica.

SECCIÓN 8.^a TRANSMISIÓN DE LA OFICINA DE FARMACIA

Artículo 47. *Transmisión de la oficina de farmacia.*

1. La transmisión de la oficina de farmacia por cualquiera de las formas admitidas en Derecho, se realizará en las condiciones y con los requisitos de procedimiento que reglamentariamente se determinen.

2. La transmisión de la totalidad o una parte indivisa de la oficina de farmacia sólo podrá llevarse a cabo a favor de otro u otros farmacéuticos siempre que el establecimiento haya permanecido abierto al público durante un mínimo de cinco años, con la misma persona titular o cotitulares.

No obstante el plazo previsto en el párrafo anterior, no será de aplicación en los supuestos de fallecimiento, incapacidad laboral permanente, total o absoluta, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia de la misma. Y ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 40.1 b) de esta Ley.

3. La transmisión onerosa se realizará solamente a favor del farmacéutico que, estando inscrito en el registro de posibles adquirentes constituido al efecto, tenga la mayor puntuación según el baremo de méritos que se establezca, de acuerdo con los criterios del apartado 1 del artículo 41 de la presente Ley, y acepte el precio de venta de la oficina de farmacia.

4. Efectuada la transmisión de la oficina de farmacia, la persona a cuyo favor se haya realizado la misma solicitará la oportuna autorización por cambio de titularidad a la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería competente en materia de Salud.

CAPÍTULO II

BOTIQUINES FARMACÉUTICOS

Artículo 48. *Requisitos básicos y procedimientos de autorización de los botiquines farmacéuticos.*

Reglamentariamente, se establecerán los requisitos básicos de funcionamiento, incluida la necesidad de responsabilidad técnica, los de autorización, tanto para la apertura o cierre del botiquín, así como, la posibilidad de adscripciones obligatorias a una oficina de farmacia en el caso de que, ofertado un botiquín, hubiera resultado vacante dicha oferta.

CAPÍTULO III

UNIDADES DE RADIOFARMACIA

Artículo 49. *Autorización de unidades de radiofarmacia.*

De acuerdo con lo previsto en el artículo 48.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la Consejería competente en materia de Salud autorizará las unidades de radiofarmacia en las que se realicen preparaciones extemporáneas de radiofármacos, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia.

CAPÍTULO IV

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN CENTROS SANITARIOS, SOCIOSANITARIOS Y PENITENCIARIOS

Artículo 50. *Requisitos generales.*

1. El cumplimiento de las funciones que corresponde a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos se efectuará bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico.

2. La organización de los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos deberá permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las 24 horas del día.

3. Los requisitos específicos, condiciones, régimen de funcionamiento y las autorizaciones administrativas previas a la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos se determinarán reglamentariamente.

4. Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en los servicios de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de Salud, así como de las exigencias que se contemplan en el artículo 13 de la presente Ley para las oficinas de farmacia.

Artículo 51. La atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria.

1. La asistencia y atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria se llevará a cabo a través de los servicios farmacéuticos de atención primaria.

2. Se establecerá un servicio farmacéutico en cada distrito de atención primaria de salud, para el ejercicio de las funciones que la presente Ley y sus disposiciones de desarrollo reglamentario atribuyan a los servicios farmacéuticos.

3. Los centros de salud y demás estructuras de atención primaria del distrito podrán disponer de depósitos de medicamentos, como parte integrante de su servicio farmacéutico.

Artículo 52. Servicios farmacéuticos en hospitales y centros de atención especializada.

1. Los hospitales y centros de atención especializada deberán contar con servicio farmacéutico o en su defecto depósito de medicamentos de acuerdo con los criterios que más adelante se establecen.

2. Será obligatorio disponer de servicio de farmacia hospitalaria en aquellos hospitales que dispongan de cien o más camas. No obstante lo anterior, reglamentariamente se podrá establecer la necesidad de disponer de un servicio de farmacia hospitalaria, tanto en los hospitales de menos de cien camas como en los centros de atención especializada que así se determinen.

3. Para la distribución de medicamentos, los servicios de farmacia hospitalaria podrán establecer depósitos de medicamentos, como parte integrante de sus servicios.

4. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la responsabilidad de un especialista en farmacia hospitalaria.

Artículo 53. Depósitos de medicamentos en hospitales y centros de atención especializada.

1. Los hospitales y centros de atención especializada que no estén obligados a establecer servicios de farmacia hospitalaria deberán contar con un depósito de medicamentos legalmente autorizado por la Consejería competente en materia de Salud.

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

3. Los depósitos de medicamentos estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico.

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

Artículo 54. Servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos en otros centros y servicios sanitarios.

Los centros y servicios sanitarios no regulados en los artículos anteriores, así como en aquellos otros servicios prestadores de asistencia sanitaria móvil, podrán solicitar a la Consejería competente en materia de Salud autorización para mantener un servicio farmacéutico o depósito de medicamentos, para satisfacer los requerimientos asistenciales que se desarrollen en los mismos, y en los términos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 55. Atención farmacéutica en los centros sociosanitarios.

1. Reglamentariamente, se determinará la obligatoriedad de disponer de un servicio farmacéutico en los centros sociosanitarios residenciales en función del número de plazas y del tipo y características de la atención médica o farmacológica que precisen las personas que, residan en ellos.

2. Los restantes centros sociosanitarios, sean o no residenciales, deberán contar con un depósito de medicamentos, que deberá estar vinculado a una oficina de farmacia o a un servicio farmacéutico dependiente de un centro sanitario público.

3. Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios públicos estarán coordinados funcionalmente con los servicios de farmacia de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Esta coordinación se desarrollará mediante acuerdos establecidos al efecto entre las Consejerías competentes.

4. Para hacer efectiva la prestación farmacéutica a que tengan derecho las personas acogidas en los centros sociosanitarios de titularidad privada, se establecerán convenios entre éstos y el órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

5. Los servicios farmacéuticos de los centros sociosanitarios estarán dirigidos por un farmacéutico.

Artículo 56. Depósitos de medicamentos en establecimientos penitenciarios.

Los establecimientos penitenciarios podrán solicitar de la Consejería competente en materia de Salud autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión de un farmacéutico del servicio de farmacia del hospital más cercano perteneciente al Sistema Sanitario Público de Andalucía.

TÍTULO III

USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I

DERECHOS DE LOS PACIENTES EN RELACIÓN CON LOS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS

Artículo 57. Derechos de los pacientes.

Los pacientes tienen derecho a:

a) La medicación más adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis más ajustadas posibles a sus condiciones individuales y durante el tiempo que sea preciso.

b) Los medicamentos necesarios para el tratamiento de sus afecciones, prescritos bajo las condiciones y circunstancias para las que existen pruebas científicas, constatadas y validadas, de su utilidad y seguridad y, por tanto, conforme a lo establecido en sus respectivas autorizaciones.

c) A ser informados por su médico sobre los beneficios y riesgos de los tratamientos farmacológicos que les prescriba y a recibir las instrucciones necesarias sobre posología, pautas de administración, duración del tratamiento y, en su caso, prohibiciones y precauciones que deben adoptar.

d) A recibir en el acto de la dispensación de los medicamentos la información necesaria para una correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución y condiciones de conservación.

CAPÍTULO II

SELECCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 58. Principios generales de actuación profesional en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y productos sanitarios.

Con la finalidad de garantizar a los pacientes el adecuado nivel de seguridad y eficacia en la prescripción, dispensación y administración de los medicamentos y productos sanitarios, la actuación profesional se regirá por los siguientes principios generales:

a) Solamente se podrán prescribir medicamentos legalmente reconocidos y, exclusivamente, para las indicaciones contenidas en las correspondientes autorizaciones, incluidas las de tratamientos compasivos y ensayos clínicos.

b) El profesional que realiza la prescripción informará adecuadamente al paciente sobre las características del tratamiento prescrito, así como sobre la correcta administración de los medicamentos indicados.

c) El farmacéutico dispensará los medicamentos y productos sanitarios que se le soliciten, en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas.

d) El farmacéutico velará por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, informando al paciente sobre las condiciones de conservación, preparación, administración y posología de los medicamentos dispensados.

e) El farmacéutico en el acto de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios está obligado a cumplir las prescripciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la dispensación de medicamentos y, en su caso, de productos sanitarios.

CAPÍTULO III

PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

Artículo 59. Medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

La prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía comprende todos aquellos medicamentos:

a) Incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

b) Incluidos por decisión del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, con cargo a sus propios presupuestos y en las condiciones que se determinen.

c) Aquellos que se adquieran para ser utilizados en los centros sanitarios públicos de acuerdo con los criterios de selección determinados por la Comisión Multidisciplinar de Uso Racional del Medicamento correspondiente.

d) Los que, conforme a lo establecido en la normativa vigente, cuenten con autorización expresa para uso compasivo por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

e) Aquellos que sean autorizados por el órgano correspondiente del Ministerio de Sanidad y Consumo exclusivamente para un ensayo clínico, cuando éste sea promovido por un centro sanitario del sistema Sanitario Público de Andalucía.

Artículo 60. *Prescripción por “principio activo”.*

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

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

Artículo 61. *Prescripción informatizada.*

1. Para facilitar a los pacientes el acceso a la prestación farmacéutica, en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se promoverá que la prescripción de medicamentos se realice mediante el sistema informático de receta electrónica.

2. No obstante lo anterior, se podrá mantener los talonarios oficiales de recetas para los casos y circunstancias que estime convenientes el profesional de la medicina que prescribe.

3. Los sistemas informáticos que den soporte a la prescripción mediante receta electrónica, deberán garantizar la confidencialidad de los datos, de acuerdo con la legislación vigente en materia de seguridad y de protección de datos, así como permitir la trazabilidad de los medicamentos.

4. El catálogo de medicamentos a incluir en los sistemas informatizados de prescripción será establecido por el órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, previo informe de la Comisión Autonómica para el Uso Racional de los Medicamentos.

Artículo 62. *Actuaciones de los distritos de atención primaria, hospitales y áreas de gestión sanitaria para promover el uso racional de los medicamentos.*

Con el fin de promover el uso racional de los medicamentos, los distritos de atención primaria, los hospitales y las áreas de gestión sanitaria deberán:

a) Garantizar el suministro y, en su caso, la elaboración y el acondicionamiento de los medicamentos necesarios en sus centros y un sistema de distribución y dispensación interna que asegure la calidad de los mismos y su trazabilidad.

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

c) Impulsar aquellas otras medidas que sean adecuadas para mejorar la calidad de la prescripción de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 63. Medidas de promoción de la eficiencia.

La Consejería competente en materia de Salud:

a) Adoptará las medidas necesarias para promover la prescripción de aquella alternativa terapéutica, que suponga un menor coste de tratamiento, de entre las que presenten niveles de efectividad y seguridad similares para una misma afección, incluidas en la prestación farmacéutica del sistema Sanitario Público de Andalucía.

b) Impulsará las medidas de aprovisionamiento de medicamentos para uso en sus diferentes centros sanitarios que permitan la máxima eficiencia.

c) Impulsará y aplicará, en sus centros sanitarios, aquellas medidas de dispensación que permitan la individualización del tratamiento y la seguridad en la dispensación, especialmente, la distribución en monodosis.

Artículo 64. Medidas de control de la prescripción.

1. La Consejería competente en materia de Salud podrá establecer las siguientes medidas de control:

a) Evaluar que las prescripciones se ajusten a las indicaciones y condiciones contenidas en sus respectivas fichas técnicas aprobadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su caso, en la autorización expresa para uso compasivo o en el protocolo de un ensayo clínico igualmente autorizado.

b) Someter a control y autorización previa la dispensación de un medicamento, cuando se constate la existencia de prescripciones no ajustadas a los criterios indicados en el párrafo anterior. Esta medida se podrá adoptar con carácter general o limitado al ámbito de prescripción en el que se produzca el hecho determinante de la misma.

c) Exigir que, por razones de interés sanitario o económico, simultáneamente a la prescripción de determinados medicamentos, o grupos

de medicamentos, se emita un informe justificativo y motivado por parte de los profesionales prescriptores. Estos informes serán evaluados por la comisión para el uso racional del medicamento de su centro asistencial, que propondrá medidas adecuadas.

d) Aprobar protocolos de utilización de los medicamentos en el tratamiento de patologías de alto impacto sanitario o económico, a propuesta de las comisiones multidisciplinares que se determinen en cada caso.

e) Someter a evaluación previa de la comisión a la que se refiere la letra c) del presente artículo, las propuestas que los profesionales de la Medicina hagan de los tratamientos de patologías de alto impacto sanitario o económico.

f) Aprobar aquellos protocolos y guías de prescripción de medicamentos que faciliten una prescripción más efectiva y eficiente.

2. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos no podrán dispensar recetas u órdenes médicas que, precisando la autorización a que hacen referencia este artículo, no cuenten con dicha autorización.

Artículo 65. Órganos de apoyo y asesoramiento para el uso racional de los medicamentos y la seguridad de los pacientes.

1. La Consejería competente en materia de Salud impulsará la creación de la Comisión Autonómica para el Uso Racional de los Medicamentos, como órganos asesor del Sistema Sanitario Público de Andalucía en todo lo relacionado con la utilización de los medicamentos.

Esta Comisión tendrá, entre otras, las funciones de evaluar la utilidad terapéutica comparada de los medicamentos, así como proponer criterios de armonización en el uso racional del medicamento.

2. El Centro Andaluz de Documentación e Información sobre Medicamentos (CADIME) es el órgano encargado de elaborar y difundir información objetiva sobre medicamentos, en el ámbito de la Comunidad Autónoma.

3. El Centro Andaluz de Farmacovigilancia es el órgano encargado de la coordinación de los programas de farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma, así como del asesoramiento a la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía sobre todos aquellos aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos.

Artículo 66. Sistema de información sobre prestación farmacéutica.

La Consejería competente en materia de Salud establecerá un sistema de información sobre la prestación farmacéutica que garantice y facilite, al menos, los siguientes objetivos:

a) La información a los profesionales, de forma individual y agregada por unidades o servicios, sobre la prescripción realizada en los periodos de tiempo que se establezcan.

b) La elaboración y evaluación de planes de mejora de la prescripción de los profesionales, de forma individualizada y por unidades o servicios.

c) La información necesaria para los diferentes ámbitos de gestión, así como para las diferentes fases de la gestión de la prestación farmacéutica.

d) La toma de decisiones en materia de planificación, organización y gestión de la prestación farmacéutica, así como en los aspectos vinculados al uso racional del medicamento.

Artículo 67. Actuaciones de formación e información sobre el uso racional del medicamento.

1. La Administración de la Junta de Andalucía promoverá programas de información y de formación continuada sobre medicamentos dirigidos a sus profesionales.

2. La Administración de la Junta de Andalucía promoverá actividades de educación sanitaria dirigidas a la población andaluza y orientados a la correcta utilización de medicamentos, velando por su adaptación a las diferentes formas de enfermar de mujeres y hombres.

3. La Administración de la Junta de Andalucía y las universidades de la Comunidad Autónoma promoverán que, en los diseños curriculares de las disciplinas de las Ciencias de la Salud, se incluyan principios y práctica del uso racional de los medicamentos.

TITULO IV

DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 68. *Requisitos.*

1. La distribución de medicamentos, la de principios activos para la elaboración de éstos y la de los demás productos farmacéuticos se realizará a través de los almacenes mayoristas o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.

2. Los almacenes mayoristas de distribución tendrán la obligación de suministrar cualquier medicamento o producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía que le sean solicitados por los servicios farmacéuticos y las oficinas de farmacia.

3. Los almacenes mayoristas autorizados dispondrán de una dirección técnica, a cargo de un farmacéutico, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, así como de un número suficiente de farmacéuticos adicionales para garantizar el adecuado funcionamiento. Reglamentariamente se establecerán las condiciones, requisitos y procedimiento para su nombramiento.

4. Excepcionalmente, se podrán autorizar almacenes de distribución monográficos en las condiciones que se establezcan por la Consejería competente en materia de Salud.

TÍTULO V

INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 69. *Información de los medicamentos*

1. La Consejería competente en materia de Salud velará para que la información de medicamentos y productos sanitarios dirigida a los profesionales de la sanidad y a la población en general, se ajusten a criterios de veracidad, no induzcan a su consumo incontrolado y se adecuen a lo establecido en los artículos 76 y 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. La Consejería competente en materia de Salud, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrá limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos.

3. La Consejería competente en materia de Salud establecerá los mecanismos que permitan la inspección y control efectivo en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de las actividades a que hace referencia el artículo 76.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, así como lo establecido en la legislación vigente en materia de incentivos y patrocinio de reuniones científicas.

4. Las actividades de información de medicamentos y productos sanitarios en los centros asistenciales del Sistema Público de Andalucía requerirán autorización previa por parte de la dirección gerencia del hospital, del área de gestión sanitaria o del distrito sanitario de atención primaria, según corresponda, y se realizará con arreglo a los criterios que se establezcan, quedando asegurado en todo caso el normal funcionamiento del centro sanitario.

5. Sin perjuicio de la aplicación del régimen sancionador previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, el incumplimiento de las condiciones establecidas, por parte de las personas que realizan la actividad, será causa suficiente de extinción de la autorización otorgada a la entidad interesada y la imposibilidad de que ésta acceda, en ese ámbito, a nuevas autorizaciones durante el plazo de un año.

TÍTULO VI

RÉGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES

Artículo 70. Incompatibilidades de los farmacéuticos.

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de los laboratorios farmacéuticos.

2. El ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley, será incompatible con el ejercicio clínico de la medicina, la veterinaria, la odontología y enfermería.

3. En particular, el ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia, en cualquiera de sus modalidades, será incompatible con:

a) El ejercicio profesional en otra oficina de farmacia, salvo en los casos en que se desarrolle el ejercicio profesional como farmacéutico adjunto bajo modalidades contractuales laborales a tiempo parcial y se acredite que el ejercicio profesional se realiza en horarios diferentes.

b) El ejercicio profesional en el resto de los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley, salvo en los depósitos de medicamentos y botiquines farmacéuticos en los términos previstos en la misma.

c) El ejercicio profesional en establecimientos comerciales detallistas de medicamentos de uso veterinario y entidades o agrupaciones ganaderas.

No obstante lo anterior, en aquellas situaciones en que no sea factible la asignación a dichos establecimientos de un farmacéutico responsable, se podrá autorizar la compatibilidad de un farmacéutico con oficina de farmacia, durante un período de un año.

TÍTULO VII

MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

Artículo 71. *Promoción de la investigación y producción de los medicamentos estratégicos.*

1. El Consejo de Gobierno establecerá los criterios generales para la elaboración del Plan de Producción e Investigación de Medicamentos Estratégicos.

2. El citado Plan establecerá, al menos, las medidas de impulso e incentivo para la investigación y producción de dichos medicamentos, así como los mecanismos de coordinación para su desarrollo y ejecución, y los sistemas de evaluación del mismo.

TÍTULO VIII

RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 72. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones contempladas en la presente Ley y las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria, serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

En ningún caso de 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.

2. Son sujetos responsables de las infracciones en materia de atención y ordenación farmacéutica las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o mera inobservancia.

3. Las infracciones contempladas en la presente Ley lo son sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley 29/2006, de 26 de julio, y Ley 2/1998, de 15 de junio, con las especificaciones contenidas en las disposiciones reglamentarias que las desarrollan.

Artículo 73. *Infracciones.*

Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves atendiendo a los siguientes criterios:

- a) Riesgo para la salud.
- b) Cuantía del eventual beneficio obtenido.
- c) Grado de intencionalidad.
- d) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
- e) Generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 74. *Infracciones leves.*

Se tipifican como infracciones leves las siguientes:

a) Las deficiencias en las condiciones higiénico-sanitarias de cualquier establecimiento o servicio farmacéutico.

b) La mera irregularidad en la aportación a la Administración sanitaria de la información que, de acuerdo con la normativa vigente, sea obligatorio facilitar.

c) El incumplimiento de la obligación de publicidad de los horarios y localización en las oficinas de farmacia.

d) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones, actuaciones o prohibiciones que determina la presente Ley, incluidas las que tienen que ver con las funciones y servicios de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, si no ha sido calificado como falta grave o muy grave.

e) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de infracción leve en la normativa específica aplicable.

Artículo 75. *Infracciones graves.*

1. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

a) El incumplimiento de la obligación de presencia física del farmacéutico en las oficinas de farmacia y botiquines farmacéuticos, durante su horario de atención al público. El funcionamiento de las oficinas de farmacia, botiquines y servicios farmacéuticos sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable. El incumplimiento de la obligación de presencia física, en el horario mínimo obligatorio de las oficinas de farmacia, del farmacéutico titular, regente o sustituto; en el caso de farmacéuticos cotitulares, el incumplimiento de la obligación de la presencia de uno de ellos durante el periodo de apertura al público de la oficina de farmacia.

b) El ejercicio profesional en la oficina de farmacia de farmacéuticos carentes del nombramiento de acuerdo con lo previsto en la presente Ley correspondiente a la regencia, sustitución o adjuntía.

c) El incumplimiento por parte de las oficinas de farmacia de los horarios al público mínimos obligatorios, horarios ampliados comunicados y de guardia, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

d) Negarse a la dispensación en los términos legalmente establecidos de medicamentos y productos sanitarios incluidos en las listas oficiales de existencias mínimas.

e) Negarse injustificadamente a dispensar medicamentos y productos sanitarios de venta exclusiva en farmacia.

f) El incumplimiento de las normas contenidas en la presente Ley y en las disposiciones complementarias sobre incompatibilidades del personal que desarrolle su actuación en los diferentes establecimiento y servicios farmacéuticos.

g) La inexistencia de servicio farmacéutico o depósito de medicamentos en los centros y demás instituciones que estén obligados a disponer de ellos.

h) El funcionamiento de los demás establecimientos y servicios, regulados en la presente Ley, sin que exista nombrado y en actividad el farmacéutico responsable. En estos casos las infracciones se atribuirán a la persona física o jurídica responsable del establecimiento o servicio correspondiente.

i) El incumplimiento de las funciones que, de acuerdo con la presente Ley, tienen atribuidas los diferentes establecimientos y servicios farmacéuticos.

j) No disponer de los requisitos, recursos humanos y técnicos que, de acuerdo con la presente Ley y normativa que se dicte en su desarrollo, sean necesarios para realizar las actividades propias de los establecimientos y servicios farmacéuticos.

k) El no suministro por parte de los almacenes de distribución de cualquier medicamento o producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía que le sean solicitados por los servicios farmacéuticos y las oficinas de farmacia a las que provea para atender la dispensación de recetas oficiales.

l) El incumplimiento de los requerimientos que formule la Autoridad Sanitaria cuando se produzcan por primera vez.

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

n) Impedir la actuación de los órganos de inspección de la Consejería competente en materia de Salud en los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley.

ñ) El incumplimiento de lo establecido en la normativa vigente sobre medicamentos y productos sanitarios y lo dispuesto en la presente Ley sobre promoción y publicidad de éstos en el ámbito de Andalucía.

o) Cuando la prescripción se realice mediante receta electrónica, cualquier iniciativa o actuación de la oficina de farmacia que produzca una dispensación no demandada previamente.

p) La realización de visitas médicas u otras actividades de promoción de medicamentos y productos sanitarios, en centros sanitarios públicos, sin contar, la entidad titular del medicamento o producto sanitario presentado, con la debida autorización.

q) El funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos que no cuenten con la preceptiva autorización.

r) El incumplimiento de los farmacéuticos titulares, adicionales, o directores técnicos de establecimientos y servicios farmacéuticos de las obligaciones que competen a sus cargos.

s) La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

t) La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo lo establecido legalmente.

u) Ausencia de original o, en su defecto, copia en la oficina de farmacia de las dispensaciones efectuadas de recetas privadas en cualquier caso o bien la ausencia de aquellos datos que permitan la localización de las mismas.

v) Prescribir o dispensar medicamentos incumpliendo las condiciones reglamentarias establecidas.

w) La reincidencia en la comisión de infracciones leves.

x) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de falta grave en la normativa específica aplicable.

2. Las infracciones tipificadas como leves, podrán calificarse de graves cuando concurren las circunstancias previstas en el artículo 73 de esta Ley.

Artículo 76. *Infracciones muy graves.*

1. Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

a) La tenencia, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.

b) El incumplimiento reiterado de los requerimientos que formula la Autoridad Sanitaria.

c) No prestar auxilio farmacéutico en cualquier circunstancia o situación en que exista riesgo para la vida de una persona.

d) Cuando, no mediando causa justificada, el titular adjudicatario en concurso público de una nueva oficina de farmacia, no promueva la obtención de las autorizaciones de instalación y funcionamiento de la misma.

e) La reincidencia en la comisión de infracciones graves.

f) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de falta muy grave en la normativa específica aplicable.

2. Las infracciones tipificadas como graves podrán calificarse de muy graves cuando concurren, las circunstancias previstas en el artículo 73 de la presente Ley.

Artículo 77. *Graduación de las sanciones.*

1. Las infracciones señaladas en esta Ley serán sancionadas aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia o intencionalidad del infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficio obtenido con la infracción, la permanencia o transitoriedad de los riesgos, y la concurrencia con otras infracciones sanitarias, o el haber servido para facilitar o encubrir su comisión. Estas circunstancias se tendrán en cuenta siempre que no formen parte del tipo de infracción.

a) Infracciones leves:

1ª grado mínimo: hasta 6.000 euros.

2ª grado medio: desde 6.001 hasta 18.000 euros.

3ª grado máximo: desde 18.001 hasta 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

1ª grado mínimo: desde 30.001 hasta 60.000 euros.

2ª grado medio: desde 60.001 hasta 78.000 euros.

3ª grado máximo: desde 78.001 hasta 90.000 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves:

1ª grado mínimo: desde 90.001 hasta 300.000 euros.

2ª grado medio: desde 300.001 hasta 600.000 euros.

3ª grado máximo: desde 600.001 hasta 1.000.000 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Las cuantías señaladas anteriormente serán actualizadas periódicamente mediante Decreto del Consejo de Gobierno teniendo en cuenta los índices de precios para el consumo.

3. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves se podrá acordar por el Consejo de Gobierno el cierre temporal de los establecimientos o servicios por un plazo

máximo de cinco años, de conformidad con lo previsto en el artículo 36.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 102.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Artículo 78. *Competencia.*

El ejercicio de la potestad sancionadora, respecto de las infracciones previstas en la presente Ley, corresponderá a los órganos de la Consejería competente en materia de Salud en los términos que se determinen reglamentariamente, sin perjuicio de la competencia atribuida al Consejo de Gobierno por el apartado 3 del artículo anterior.

Artículo 79. *Inspección, clausura y cierre de servicios y establecimientos farmacéuticos.*

1. En el marco de sus competencias, corresponde a la Consejería competente en materia de Salud, a través de la Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la presente Ley.

2. El personal de la Consejería competente en materia de Salud que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando su identidad podrá:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en los centros y establecimientos sujetos a la presente Ley, sin perjuicio, en su caso, del artículo 18.2 de la Constitución.

b) Practicar las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

c) Tomar muestras para la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden a, cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

Todo ello sin perjuicio de las garantías establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. Los hechos constatado por el personal que desarrolle las funciones de inspección y que se formalicen en la correspondiente acta, gozarán de la presunción de veracidad.

4. Se podrán acordar por la Autoridad Sanitaria competente, sin tener carácter de sanción, y previa audiencia del interesado, las siguientes medidas:

a) Clausura o cierre de servicios, establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos.

b) La suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

Artículo 80. *Medidas Cautelares.*

En caso de sospecha razonable y fundada de riesgo inminente y grave para la salud, la Consejería competente en materia de Salud podrá adoptar las medidas cautelares sobre los establecimientos, servicios farmacéuticos y productos en ellos gestionados que a tal efecto se contemplan en el Artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Artículo 81. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones a que se refiere la presente Ley calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los dos años, y las calificadas como muy graves a los cinco años. El plazo de prescripción se computará desde el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde la adopción del acuerdo de iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador.

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

3. Asimismo, las sanciones impuestas por faltas leves prescribirán al año, las impuestas por faltas graves a los dos años, y las impuestas por faltas muy graves a los cinco años. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contar desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Disposición adicional primera. *Medicamentos veterinarios.*

La dispensación y distribución de los medicamentos veterinarios se realizará exclusivamente en los establecimientos determinados por el artículo

38 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en las condiciones en que reglamentariamente se determine.

Disposición adicional segunda. *Planificación farmacéutica en zonas con oficinas de farmacia amortizadas.*

Lo dispuesto en el artículo 29.1 de la presente Ley será de aplicación igualmente a las zonas en las que se hubiera producido la amortización de oficinas de farmacia al amparo de lo dispuesto en el artículo 5.2 del Real Decreto 909/1978, de 14 de abril.

Disposición adicional tercera. *Profesionales con capacidad para prescribir medicamentos o productos sanitarios.*

Todo cuanto se establece con relación al profesional de la Medicina en el Título III será de aplicación a cuantos otros profesionales tengan reconocida capacidad legal para prescribir medicamentos o productos sanitarios de uso humano.

Disposición adicional cuarta. *Actuaciones sobre productos sanitarios.*

De conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 19 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, en relación con la información y vigilancia de productos sanitarios, se habilita a la titular de la Consejería competente en materia de Salud a establecer las obligaciones que han de asumir las empresas suministradoras de aquellos respecto a la inscripción de los datos en los Registros existentes o que puedan establecerse en el ámbito de la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía, sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones estatales sobre la materia.

Disposición adicional quinta. *Garantías.*

A los efectos de asegurar un adecuado desarrollo de los procedimientos de adjudicación, autorización de instalación, de funcionamiento, traslados, modificaciones o cierres de oficinas de farmacia, así como del resto de procedimientos que se contemplan en la presente Ley, se podrá establecer la constitución de las correspondientes garantías.

Disposición transitoria primera. *Planificación farmacéutica.*

Las previsiones de la presente Ley contenidas en las secciones cuarta, quinta, sexta y séptima del capítulo I del Título II serán de aplicación, en lo que proceda, a los procedimientos iniciados, con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, en los que no hubiera recaído resolución administrativa sobre el fondo del asunto.

Disposición transitoria segunda. *Distancias entre farmacias y centros sanitarios.*

Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 30 de la presente Ley, no será de aplicación a las distancias de las oficinas de farmacia establecidas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley mientras no cambien de ubicación.

Disposición transitoria tercera. *Personal auxiliar sin título oficial de técnico en Farmacia.*

1. El personal auxiliar sin título oficial de técnico en Farmacia podrá desempeñar las tareas propias de este personal si se encuentra en alguno de los siguientes supuestos:

a) Que a la entrada en vigor de la presente Ley, se encuentre desempeñando su labor profesional en una oficina de farmacia y cuente con más de dos años de ejercicio profesional.

b) Que haya desempeñado funciones de auxiliar de farmacia por un periodo superior a tres años acumulados en los últimos diez años inmediatamente anteriores a la entrada en vigor de la presente Ley.

2. La experiencia del ejercicio profesional a la que se refiere el apartado 1 de esta disposición se acreditará en la forma que, reglamentariamente, se determine.

Disposición transitoria cuarta. *Farmacéuticos especialistas.*

Los farmacéuticos que a la entrada en vigor de esta Ley, desempeñen su labor profesional en servicios farmacéuticos de hospital y que no posean la especialidad de Farmacia hospitalaria, podrán permanecer en el desempeño de sus funciones, en tanto mantengan su relación laboral con la Entidad.

Disposición transitoria quinta. *Normas aplicables en ausencia de reglamento.*

En tanto no se proceda a los desarrollos reglamentarios previstos en esta Ley, se aplicarán en lo que no se opongan a la misma, las normas vigentes en cada materia.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

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

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

El desarrollo reglamentario de esta Ley se llevará a efecto de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 112 y 119.3, del Estatuto de Autonomía para Andalucía, y 44, de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Disposición final segunda. *Habilitación excepcional.*

En tanto se proceda al desarrollo reglamentario del procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia y del procedimiento de autorización de instalación y funcionamiento de las mismas, se habilita a la Consejera de Salud para, mediante Orden, convocar y resolver un único concurso público con arreglo a las siguientes determinaciones:

a) La convocatoria del concurso contendrá los procedimientos de adjudicación y de autorización de instalación y funcionamiento de las correspondientes oficinas de farmacia.

b) El baremo aplicable para la adjudicación deberá tener en cuenta, entre otros, los criterios de formación académica y de experiencia profesional de los participantes.

c) El concurso reservará un cupo de oficinas de farmacia para personas con discapacidad.

d) El número de oficinas de farmacia que se oferten en concurso vendrá determinado por los criterios de planificación contenidos en la presente Ley.

e) La superficie útil y mínima de los locales de oficinas de farmacia será de ochenta y cinco metros cuadrados, distribuidos en una o varias plantas contiguas y consecutivas entre sí, siendo la planta de acceso a la vía pública de treinta y cinco metros cuadrados, como mínimo.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor transcurrido un mes desde el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.