



ACUERDO DEL CONSEJO DE GOBIERNO DE POR EL QUE SE APRUEBA EL PROYECTO DE
LEY DE FARMACIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.,

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 21.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, del Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid y con el artículo 140 del Reglamento de la Asamblea de Madrid, el Consejo de Gobierno, a propuesta del consejero de Sanidad, previa deliberación, en su reunión del día

ACUERDA

Primero. Aprobación del Proyecto de Ley.

Aprobar el Proyecto de Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid.

Segundo. Remisión a la Asamblea de Madrid.

Remitirlo a la Asamblea de Madrid para su tramitación por procedimiento legislativo común.

Acordado en Madrid, a

EL CONSEJERO DE SANIDAD

EL PRESIDENTE

Enrique Ruiz Escudero

Ángel Garrido García

ANTEPROYECTO DE LEY DE FARMACIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID**ÍNDICE****EXPOSICIÓN DE MOTIVOS****TITULO PRELIMINAR****Disposiciones generales**

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Artículo 2. Definiciones.

Artículo 3. Derechos y Obligaciones de los usuarios de los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 4. Derechos y Obligaciones de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos.

TITULO I**Establecimientos y servicios farmacéuticos****CAPITULO I****Características generales**

Artículo 5. Establecimientos y servicios farmacéuticos.

Artículo 6. Condiciones generales de los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 7. Registro de establecimientos farmacéuticos.

CAPITULO II**De la atención farmacéutica en las oficinas de farmacia****SECCIÓN 1ª. DE LA OFICINA DE FARMACIA, FUNCIONES Y SERVICIOS A LA POBLACIÓN Y SECCIONES**

Artículo 8. Funciones y servicios que se realizan en la oficina de farmacia.

Artículo 9. Secciones en Oficinas de farmacia.

Artículo 10. Adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 11. Acto de dispensación.

Artículo 12. Sistemas personalizados de dosificación.

Artículo 13. Fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Artículo 14. Coordinación Institucional.

Artículo 15. Colaboración de las oficinas de farmacia con el Servicio Madrileño de Salud.

Artículo 16. Calidad, confidencialidad y reclamaciones en la atención farmacéutica.

SECCIÓN 2ª. DE LOS RECURSOS HUMANOS DE LA OFICINA DE FARMACIA

Artículo 17. Los recursos humanos en la oficina de farmacia.

Artículo 18. Farmacéuticos de las oficinas de farmacia.

Artículo 19. Responsabilidades profesionales.

Artículo 20. Cese del personal de la farmacia.

SECCIÓN 3ª.- DE LOS RECURSOS MATERIALES DE LA OFICINA DE FARMACIA

Artículo 21. Locales e instalaciones.

Artículo 22. Identificación y señalización de las oficinas de farmacia.

Artículo 23. Recursos técnicos y tecnológicos de las oficinas de farmacia.

SECCIÓN 4ª DE LOS HORARIOS, LOS SERVICIOS DE GUARDIA, LAS VACACIONES Y LOS CIERRES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 24. Horarios de apertura de las oficinas de farmacia.

Artículo 25. Servicios de guardia de las oficinas de farmacia.

Artículo 26. Vacaciones.

Artículo 27. Cierre voluntario temporal o definitivo.

Artículo 28. Cierre forzoso por sanción administrativa o sentencia judicial.

SECCIÓN 5ª DE LA PLANIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 29. Criterios de Planificación.

Artículo 30. Distancias.

Artículo 31. Procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia.

Artículo 32. De las fases del procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia.

Artículo 33. Traslado voluntario de la oficina de farmacia.

Artículo 34. Traslado forzoso definitivo o provisional de la oficina de farmacia.

Artículo 35. Autorización de traslados de oficinas de farmacia.

SECCIÓN 6ª DE LA TRANSMISIÓN Y REGENCIA DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 36. Transmisión inter vivos.

Artículo 37. Transmisión mortis causa.

Artículo 38. Limitaciones al derecho de transmisión.

Artículo 39. Regencia en caso de fallecimiento del titular.

Artículo 40. Regencia en casos de jubilación, incapacitación o declaración judicial de ausencia.

SECCIÓN 7ª DE LAS MODIFICACIONES ESTRUCTURALES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 41. Modificación de instalaciones y local.

CAPÍTULO III

De los Botiquines

Artículo 42. Requisitos básicos de los Botiquines.

Artículo 43. Autorización de Botiquines.

Artículo 44. Cierre de Botiquines.

CAPÍTULO IV

Del Servicio de Farmacia y de las unidades de farmacia de Atención Primaria

Artículo 45. Requisitos Generales del Servicio de Farmacia de Atención Primaria y de las Unidades de Farmacia de Atención Primaria.

Artículo 46. Funciones del Servicio de Farmacia de Atención Primaria y de las Unidades de Farmacia de Atención Primaria.

CAPÍTULO V

De los Servicios de Farmacia Hospitalaria

Artículo 47. Requisitos generales.

Artículo 48. Funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Artículo 49. Recursos materiales.

CAPÍTULO VI

De los Depósitos de Medicamentos de los hospitales

Artículo 50. Requisitos Generales.

Artículo 51. Funciones de los responsables de los Depósitos de medicamentos hospitalarios.

CAPÍTULO VII

De los Depósitos de medicamentos de centros sanitarios sin internamiento

Artículo 52. Requisitos generales.

Artículo 53. Funciones de los responsables de los Depósitos de medicamentos de centros sanitarios sin internamiento.

CAPÍTULO VIII

De las Unidades de Radiofarmacia

Artículo 54. Unidades de Radiofarmacia.

Artículo 55. Funciones de las Unidades de Radiofarmacia.

CAPÍTULO IX

De los Servicios de Farmacia y los Depósitos de medicamentos en centros residenciales de asistencia social

Artículo 56. Requisitos generales.

Artículo 57. Servicios de Farmacia y Depósitos de medicamentos

Artículo 58. Funciones de los Servicios de Farmacia y de los Depósitos de medicamentos en centros residenciales de asistencia social.

Artículo 59. Prestación Farmacéutica y de productos dietéticos.

Artículo 60. Vinculación con oficina de farmacia.

CAPÍTULO X

De los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos en Instituciones Penitenciarias

Artículo 61. Atención farmacéutica en Instituciones Penitenciarias.

TITULO II

De la distribución de medicamentos de uso humano

Artículo 62. Conceptos básicos.

Artículo 63. Autorizaciones administrativas.

Artículo 64. Requisitos de personal.

Artículo 65. Funciones del Director Técnico.

Artículo 66. Locales.

Artículo 67. Garantía de abastecimiento.

Artículo 68. Devoluciones de medicamentos.

Artículo 69. Buenas Prácticas de Distribución.

TITULO III

De la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios

Artículo 70. Distribución de medicamentos veterinarios.

Artículo 71. Dispensación de medicamentos veterinarios.

Artículo 72. Establecimientos elaboradores de autovacunas

TITULO IV

Del Régimen de Incompatibilidades Profesionales

Artículo 73. Incompatibilidades profesionales.

TITULO V

De la Publicidad de las Oficinas de Farmacia y de la información, promoción y publicidad de los medicamentos

CAPITULO I

De la Publicidad de las Oficinas de Farmacia

Artículo 74. Publicidad y promoción de las oficinas de farmacia, de sus actividades y servicios.

CAPITULO II

De la información, promoción y publicidad de los medicamentos

Artículo 75. Control de la publicidad sobre medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 76. La visita médica en centros sanitarios del Servicio Madrileño de Salud.

TITULO VI

Del Régimen Sancionador

Capítulo I

De la Inspección y de las Medidas Cautelares

Artículo 77. Inspección.

Artículo 78. Medidas Cautelares.

Artículo 79. Otras medidas.

Capítulo II

De las Infracciones y Sanciones

Artículo 80. Disposiciones Generales.

Artículo 81. Infracciones.

Artículo 82. Sanciones.

Artículo 83. Otras consecuencias derivadas de la infracción

Artículo 84. Prescripción y caducidad.

Capítulo III

Del procedimiento sancionador y de los órganos competentes

Artículo 85. Procedimiento sancionador

Artículo 86. Órganos competentes y recursos

Disposición adicional única. Descuentos.

Disposición transitoria primera. Régimen transitorio de los procedimientos.

Disposición transitoria segunda. Locales.

Disposición transitoria tercera. Certificados de Buenas Prácticas de Distribución.

Disposición transitoria cuarta. Obligaciones de señalización de las oficinas de farmacia.

Disposición transitoria quinta. Servicios de Farmacia y Depósitos de medicamentos en centros residenciales de asistencia social.

Disposición derogatoria única. Alcance de la derogación normativa.

Disposición final primera. Habilitación normativa.

Disposición final segunda. Vigencia y adecuación de los servicios de guardia de las oficinas de farmacia.

Disposición final tercera. Nuevos criterios de planificación.

Disposición final cuarta. Atención y asistencia farmacéutica en otros centros.

Disposición final quinta. Actualización de las sanciones

Disposición final sexta. Entrada en vigor.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El artículo 43 de la Constitución Española de 1978 reconoce el derecho a la protección de la salud y confiere a los Poderes Públicos la competencia para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, estableciendo, al mismo tiempo, que los derechos y deberes de todos serán establecidos por ley, lo que implica que el contenido del derecho a la protección de la salud ha de ser fijado por el legislador ordinario, en el marco de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, de acuerdo con lo establecido en los artículos 148.1.21 y 149.1.16 y 17 de la Constitución Española y de acuerdo, asimismo, con lo que, en cada caso, establezcan los respectivos Estatutos de Autonomía.

Con base en la potestad normativa otorgada por la Constitución Española, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, en su artículo 27.12, e dispone que, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución.

En relación con ello ha de indicarse que la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, como norma básica del Estado en materia sanitaria, recoge las prestaciones y servicios que conforman el derecho a la protección de la salud, entre los cuales se contempla, en su artículo 10.14, el derecho de todos a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.

Dicho derecho a la obtención de medicamentos y productos sanitarios, o a la denominada prestación farmacéutica, ha ido concretándose a lo largo del tiempo a través de distintas disposiciones normativas, sensibles al hecho de que los pacientes los reciban y los utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso, y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

Cabe citar, entre otras, las siguientes normas: la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Actualmente, la norma que regula todas las actividades o fases relacionadas con los medicamentos y productos sanitarios -desde las más iniciales relativas a su evaluación, autorización y registro hasta las de dispensación y uso racional de los mismos- es el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, norma básica y referente legal necesario de la presente Ley en todos aquellos aspectos que regula.

Por otro lado, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, norma básica en materia de sanidad establece, en materia de ordenación farmacéutica, en su artículo 103.1 a) y b) cuáles son los establecimientos sanitarios a los que les corresponde la realización de las actividades o funciones sanitarias de custodia, conservación y dispensación de medicamentos. Señalando, entre ellos y específicamente, el que las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.

Fue la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, la primera norma que vino a establecer un marco jurídico básico de regulación de las oficinas de farmacia, de acuerdo con lo que se había recogido en el citado artículo 103 de la Ley General de Sanidad, norma a desarrollar por las Comunidades Autónomas. En dicha Ley se recoge la definición legal de oficina de farmacia y se relacionan sus funciones, señalando que las Comunidades Autónomas establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de las oficinas de farmacia. A tal fin, en su Disposición final primera señala que artículos y, en su caso, apartados constituyen legislación básica del Estado sobre sanidad.

Posteriormente diversas normas estatales de carácter básico, han incidido en aspectos parciales en la materia, pudiendo citarse, entre otras, las siguientes: La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, especialmente su capítulo V; el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones y la citada Ley Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobada por real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

II

La Comunidad de Madrid, de acuerdo con la distribución competencial señalada, reguló la ordenación y la atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid, a través de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. Dicha norma es la que ha regulado tales aspectos hasta la entrada en vigor de la presente Ley que viene a sustituirla.

La Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica reguló por primera vez en la Comunidad de Madrid de un modo integral la actuación de los profesionales en los distintos niveles de atención farmacéutica. En el nivel de Atención Primaria, regulando las oficinas de farmacia, los servicios farmacéuticos de Atención Primaria y los Botiquines; en el de los centros hospitalarios y sociosanitarios, los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Servicios Farmacéuticos de los Centros Sociosanitarios y Depósitos de medicamentos y en el nivel de la distribución, regulando los Almacenes Mayoristas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Asimismo reguló de manera muy especial las oficinas de farmacia sus funciones, servicios, requisitos técnico-sanitarios y locales e instalaciones; su planificación, módulos y acceso a las mismas; dirección técnica, personal, identificación y publicidad.

Puede decirse que su aplicación ha permitido una positiva implantación de los establecimientos sanitarios que regula, así como el adecuado desarrollo de su actividad. Si bien el trascurso del tiempo y los cambios que se han producido a lo largo de su dilatada vigencia, tales como la asunción de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, los avances producidos tanto en el ámbito de la gestión sanitaria, incluida la farmacéutica, con la incorporación de nuevas tecnologías, la mayor complejidad de los tratamientos y las crecientes demandas de salud de la sociedad, aconsejan actualizar y modernizar el contenido de la Ley, contemplando los avances y modificaciones que se han producido

en el sector, con el fin, en definitiva, de beneficiar al ciudadano y al paciente como auténtico eje del Sistema Sanitario.

El farmacéutico es un profesional sanitario cuyas actuaciones están basadas en el método científico como herramienta imprescindible para poder asegurar los resultados clínicos y mantener la confianza de los profesionales y de los pacientes en el sistema sanitario. La calidad, la eficacia y la seguridad demostradas científicamente son los elementos básicos y fundamentales que determinan la incorporación de los medicamentos y productos sanitarios al Sistema de Salud.

El texto tiene como objetivo la creación de un nuevo marco regulador de la ordenación de la atención farmacéutica y de los establecimientos farmacéuticos instalados en la Comunidad de Madrid, acorde con la realidad sanitaria madrileña, incorporando los cambios producidos y fortaleciendo el papel asistencial de dichos establecimientos farmacéuticos y de los profesionales que, como agentes de salud, desempeñan su actividad en ellos contribuyendo, de esta manera, a la mejora de la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y ciudadanos.

III

El artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas establece que, en ejercicio de la iniciativa legislativa, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, de eficacia, de proporcionalidad, de seguridad jurídica, de transparencia y de eficiencia. Asimismo, determina que en la exposición de motivos de toda norma con rango de ley quedará suficientemente justificada la adecuación de la misma a estos principios de buena regulación.

En virtud de los principios de necesidad y de eficacia esta ley está justificada por razones de interés general, se basa en una identificación clara de los fines perseguidos y es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

Conforme al principio de proporcionalidad esta ley contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades que se pretenden cubrir tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.

A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, esta ley se incardina, de manera coherente, con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea. Asimismo, en materia de procedimiento administrativo, esta ley establece sólo trámites adicionales imprescindibles a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, atendiendo a la singularidad de la materia. Además, en aplicación de dicho principio de seguridad jurídica, las habilitaciones para el desarrollo reglamentario de esta ley se han conferido al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid.

En aplicación del principio de transparencia, la Comunidad de Madrid ha posibilitado el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y los documentos propios del proceso de elaboración de esta ley, en los términos establecidos en el artículo 7 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; ha definido claramente los objetivos de esta ley y su justificación en esta Exposición de Motivos y ha posibilitado que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de esta ley mediante los trámites de consulta pública previa y audiencia e información públicas.

De acuerdo con el principio de eficiencia, esta ley evita cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

Asimismo, en cumplimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera, se han cuantificado y valorado sus repercusiones y efectos en los gastos e ingresos de la Comunidad de Madrid presentes y futuros, significándose que la norma no tiene impacto presupuestario.

IV

La Ley cuenta con 86 artículos que se estructuran en 7 títulos (incluido el título preliminar) y, en su parte final, 1 disposición adicional, 5 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria y 6 disposiciones finales.

El Título Preliminar, dedicado a las disposiciones generales, contiene el objeto y ámbito de aplicación de la norma; las definiciones y los derechos y obligaciones tanto de los usuarios como de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos.

El Título I se refiere a los establecimientos y servicios farmacéuticos, y se estructura en 10 Capítulos, desarrollados de la siguiente manera.

El Capítulo I aborda las características generales de los establecimientos farmacéuticos, las condiciones generales de dispensación y autorización, así como la creación del registro de establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid; el Capítulo II está dedicado a la atención farmacéutica en las oficinas de farmacia, que a su vez, se divide en 7 secciones. El Capítulo III versa sobre los Botiquines y regula los requisitos básicos de su autorización y apertura –cuando en la población no exista oficina de farmacia–, que podrá ser temporal; y el cierre, que se producirá cuando desaparezcan las causas que justificaron su apertura. El Capítulo IV se refiere al Servicio de Farmacia de Atención Primaria y a las Unidades de Farmacia de Atención Primaria y el Capítulo V, a los Servicios de Farmacia Hospitalaria en el que se determinan los requisitos generales de tales servicios, sus funciones y los recursos materiales de que deben disponer. El Capítulo VI, dedicado a los Depósitos de medicamentos necesarios en los hospitales que no estén obligados a disponer de un Servicio de Farmacia; mientras que el Capítulo VII se refiere a los Depósitos de medicamentos de centros sanitarios sin internamiento, que serán necesarios en los centros sanitarios en los que se lleven a cabo tratamientos específicos para determinados pacientes. El Capítulo VIII regula las Unidades de Radiofarmacia y sus funciones, que garantizarán la adecuada gestión adquisición, conservación, preparación, control y dispensación de los radiofármacos. El Capítulo IX queda referido a los Servicios de Farmacia y los Depósitos de medicamentos en Centros Residenciales de Asistencia Social y su vinculación. Por último, el Capítulo X se refiere a los servicios de farmacia y de los Depósitos de medicamentos en instituciones penitenciarias que podrán vincularse a servicios farmacéuticos de otros centros penitenciarios o a los Servicios de Farmacia Hospitalaria de la red pública de acuerdo con lo que se determine reglamentariamente.

El Título II desarrolla la distribución de medicamentos de uso humano, que incluye y regula la actividad consistente en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluyendo la dispensación directa al público. En este Título se regulan los locales dedicados a la distribución, las

funciones y responsabilidades del director técnico, las devoluciones de medicamentos y las buenas prácticas.

El Título III aborda la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, que se realizará solo a través de los establecimientos debidamente autorizados y la distribución se llevará a cabo por los almacenes mayoristas de distribución que contarán con un Director Técnico responsable.

El Título IV se centra en los profesionales, determinando el régimen de incompatibilidades profesionales específicas para el ejercicio profesional del farmacéutico bien en la oficina de farmacia, como titular, regente, sustituto o adjunto, o en el resto de establecimientos farmacéuticos, con independencia de las establecidas en el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en las normas que regulan el ejercicio de actividades en el sector público.

El Título V, relativo a la publicidad de las oficinas de farmacia y de la información, promoción y publicidad de los medicamentos se divide en dos capítulos: El Capítulo I, dedicado a la publicidad de las oficinas de farmacia, que podrán realizar publicidad y promoción de sus actividades y servicios con las limitaciones establecidas en la normativa estatal básica de aplicación y respetando, en todo momento, los principios de objetividad, prudencia, transparencia, exactitud y veracidad y el ejercicio del derecho a la libre elección de oficina de farmacia; y el Capítulo II, relativo a la información, promoción y publicidad de medicamentos tanto dirigida a los profesionales de la salud como a la población en general, que estará sometida a control, evaluación e inspección y responderá a criterios de veracidad. Además, se regula la visita médica, que se realizará conforme a la planificación que se establezca, para evitar interferencias en la correcta atención sanitaria.

El Título VI se denomina del régimen sancionador y se estructura en 3 capítulos. El Capítulo I queda referido a la inspección y a las medidas cautelares necesarias para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la ley y la defensa de la salud. El Capítulo II se dedica a las Infracciones y Sanciones, estableciendo la calificación de las infracciones en leves, graves y muy graves, que son sancionables en grado mínimo, medio o máximo de acuerdo con determinados criterios de agravamiento, la prescripción y la caducidad. Asimismo, se establecen otras consecuencias derivadas de la infracción. El Capítulo III se centra en el procedimiento sancionador y en los órganos competentes.

En la parte final del texto, la disposición adicional única se refiere a los descuentos, señalando que a fin de garantizar el acceso de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad a los medicamentos y productos sanitarios, serán exclusivamente los que se establezcan por la normativa estatal; la disposición transitoria primera recoge el Régimen transitorio de los procedimientos; la disposición transitoria segunda señala que los requisitos exigidos a los locales de oficina de farmacia no serán de aplicación a las oficinas de farmacia establecidas con anterioridad a la entrada en vigor de la ley, en tanto en cuanto no se trasladen; la disposición transitoria tercera, referida a los certificados de buenas prácticas señala que las entidades autorizadas para la distribución de medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid que, a la entrada en vigor de esta Ley, no cuenten con el certificado acreditativo del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, señalado en el apartado 3 del artículo 69, podrán continuar desarrollando su actividad hasta el 9 de febrero de 2019, momento en que dicha obligación resultará inexcusable y serán plenamente aplicables las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, especificadas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que

completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo: la disposición transitoria cuarta establece un plazo de dos años para que las oficinas de farmacia se ajusten a la señalización obligatoria; la disposición transitoria quinta establece un plazo de tres años para que los centros residenciales de asistencia social puedan adaptarse sus instalaciones, locales y medios a lo establecido en la Ley; la disposición derogatoria única procede a la derogación genérica de todas las normas que se opongan a lo dispuesto en ella y, específicamente, a la derogación expresa de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, manteniendo la vigencia de las normas anteriores sobre la materia, en tanto no se produzca el desarrollo reglamentario correspondiente; La disposición final primera se refiere a la habilitación normativa genérica, indicando que se habilita al Consejo de Gobierno a dictar las disposiciones reglamentarias y adoptar medidas necesarias para el desarrollo, la aplicación y ejecución de lo dispuesto en la ley; la disposición final segunda dispone que, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la ley, la el Consejo de Gobierno determinará las normas de organización de los servicios de guardia de las oficinas de farmacia, lo cual se justifica por el mero carácter organizativo; la disposición final tercera dispone que, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la ley, el Consejo de Gobierno establecerá los nuevos criterios de planificación territorial y ordenación de las oficinas de farmacia; la disposición final cuarta señala que en el plazo de dos años, reglamentariamente se determinarán las fórmulas y mecanismos a través de los que se desarrollará la atención y asistencia farmacéutica en centros psiquiátricos, penitenciarios y de atención a drogodependientes; la disposición final quinta dispone la actualización de las sanciones por parte del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, y la disposición final sexta la entrada en vigor de la ley al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

TITULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente Ley tiene por objeto la regulación de la atención farmacéutica y la ordenación de los establecimientos y servicios farmacéuticos de la Comunidad de Madrid.
2. Corresponde a la Comunidad de Madrid, en el marco de sus competencias, garantizar la adecuada atención farmacéutica dentro de su ámbito territorial y en todos los niveles del Sistema Sanitario, disponiendo las medidas y mecanismos de colaboración que resulten necesarios con los distintos agentes implicados.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

- a) *Ordenación farmacéutica*: El conjunto de normas, requisitos, estructuras y actuaciones, organizadas con la finalidad de garantizar a toda la población el acceso adecuado a los medicamentos y productos sanitarios, así como a los servicios prestados en los distintos establecimientos farmacéuticos, con objeto de mejorar su estado de salud y prevenir la enfermedad.
- b) *Atención farmacéutica*: La participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando con el médico y con otros profesionales sanitarios, a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. La atención farmacéutica, que constituye un servicio básico a la población, incluye

actividades como: Indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, prevención de la enfermedad, educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional del medicamento.

- c) *Establecimiento farmacéutico*: El establecimiento sanitario que cuenta con un conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones, en el que profesionales capacitados por su titulación oficial, prestan atención farmacéutica a los ciudadanos mediante la custodia, conservación y dispensación de medicamentos. Asimismo prestan servicios de carácter asistencial en colaboración y coordinación con otros profesionales de la salud observando los requisitos y condiciones que, para cada uno de ellos, se establecen en la presente Ley.
- d) *Dispensación farmacéutica*: El acto profesional de poner un medicamento o un producto sanitario a disposición del paciente por un farmacéutico o bajo su supervisión y responsabilidad personal y directa, de acuerdo, en su caso, con la prescripción o indicación de un profesional sanitario, formalizada mediante receta u orden de dispensación en los términos legalmente establecidos, informando, aconsejando e instruyendo al paciente sobre su correcta utilización,
- e) *Oficina de farmacia*: El establecimiento sanitario privado de interés público sujeto a planificación sanitaria, a la presente Ley y a la restante normativa sanitaria estatal y autonómica de aplicación, cuyas funciones y servicios, dirigidos a la población, se desarrollan bajo la dirección del farmacéutico titular propietario, asistido, en su caso, por uno o más farmacéuticos, ayudantes o auxiliares y en colaboración con los distintos niveles y recursos de los Servicios de Salud.
- f) *Botiquín*: El establecimiento farmacéutico autorizado con carácter excepcional, dependiente y vinculado a una oficina de farmacia, cuya apertura tiene como finalidad la prestación de atención farmacéutica a un conjunto de población determinado, o a un municipio, cuando el mismo carezca de oficina de farmacia o concurren circunstancias especiales, legalmente establecidas, que así lo justifiquen.
- g) *Servicio de Farmacia o Unidad de Farmacia*: Es la Unidad Asistencial de un centro de los recogidos en el artículo 5.1.c) de esta Ley, que, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, o farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria en el caso de hospitales, centros residenciales de asistencia social o instituciones penitenciarias, cuya actividad consiste principalmente en la selección, adquisición, conservación, dispensación, preparación, seguimiento e información sobre los medicamentos a utilizar en el centro y aquellos otros que requieren una especial vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de salud, así como en la atención farmacéutica a los pacientes correspondientes a su ámbito de atención.
- h) *Depósito de medicamentos*: El establecimiento farmacéutico o la Unidad Asistencial de un centro de los recogidos en el artículo 5.1.d) de esta Ley dependiente y vinculado a una oficina de farmacia o a un Servicio de Farmacia o unidad de farmacia, en el que se conservan y dispensan medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en el que se encuentra ubicado.
- i) *Entidad de Distribución*: Es la entidad autorizada, que bajo la responsabilidad de un Director Técnico farmacéutico, realiza actividades consistentes en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos y productos sanitarios, excluidas su dispensación al público de los mismos, y que tienen como función prioritaria y esencial el abastecimiento de los mismos a las oficinas de farmacia, a los servicios de farmacia y demás establecimientos legalmente autorizados para su dispensación.

- j) *Centros residenciales de asistencia social*: Son aquellos centros que atienden a sectores de la población como personas mayores, dependientes y cualesquiera otras cuyas condiciones de salud requieren, además de las atenciones sociales que les presta el centro con carácter residencial, determinada asistencia sanitaria y cuidados.
- k) *Unidades de Radiofarmacia*: La Unidad de asistencia farmacéutica que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en radiofarmacia, lleva a cabo la adquisición, recepción, almacenamiento, preparación, control de calidad, documentación y dispensación de radiofármacos, de acuerdo con las normas de correcta preparación de radiofármacos y demás normativa vigente.

Artículo 3. *Derechos y Obligaciones de los usuarios de los establecimientos farmacéuticos.*

1. Los usuarios de los establecimientos farmacéuticos, en relación con la atención farmacéutica que se les preste por estos, tienen derecho a:
 - a) Recibir una atención farmacéutica continuada mediante la dispensación, indicación farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico.
 - b) Obtener los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos.
 - c) La libre elección de oficina de farmacia.
 - d) Conocer la identidad y la cualificación profesional de la persona que les atiende y a ser atendidos por un farmacéutico si así lo solicitan.
 - e) Recibir atención y consejo farmacéutico, sobre los medicamentos y productos sanitarios que les sean dispensados, con garantías de privacidad y confidencialidad, previa demanda del usuario, o a iniciativa del farmacéutico, cuando las circunstancias personales del paciente o del medicamento lo hagan aconsejable.
 - f) La confidencialidad en los términos establecidos en la legislación vigente, de todos los datos personales que se encuentren a disposición del establecimiento farmacéutico de que se trate y en particular los relativos a su estado de salud y sobre los medicamentos y productos sanitarios que les sean dispensados
 - g) Conocer y tener acceso, en su caso, a los datos contenidos en su historia farmacoterapéutica.
 - h) Formular ante las autoridades competentes en materia sanitaria y de consumo cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estimen necesarias en relación con la atención recibida.
 - i) Cuantos otros derechos, no consignados en los apartados anteriores, se encuentren recogidos en la normativa vigente.
2. Los usuarios de los establecimientos farmacéuticos, en relación con la atención farmacéutica que se les preste en estos, tendrán las siguientes obligaciones:
 - a) Cumplir las disposiciones administrativas y económicas establecidas en la normativa vigente sobre obtención de medicamentos y productos sanitarios.

- b) Acreditar el cumplimiento de las condiciones legales exigidas para que les sean dispensados medicamentos y productos sanitarios.
- c) Respetar al personal de los establecimientos farmacéuticos y utilizar sus instalaciones de forma adecuada.
- d) Efectuar un uso responsable de los medicamentos y productos sanitarios que les sean dispensados.

Artículo 4. Derechos y Obligaciones de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos.

1. Los farmacéuticos que presten atención farmacéutica en los establecimientos farmacéuticos recogidos en el artículo 5 de la presente Ley tendrán los siguientes derechos:
 - a) Al ejercicio de su profesión en el establecimiento farmacéutico en el que presten sus servicios de acuerdo con su titulación o habilitación profesional.
 - b) A que las prescripciones facultativas que se les presenten para su dispensación, estén correctamente cumplimentadas de acuerdo con las normas vigentes.
2. Asimismo, a dichos farmacéuticos, les corresponde el cumplimiento de las siguientes obligaciones:
 - a) Dispensar o suministrar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones normativamente establecidas.
 - b) Garantizar a los usuarios del establecimiento farmacéutico una atención farmacéutica continuada de acuerdo con la planificación establecida por la Consejería competente en materia de sanidad.
 - c) Proporcionar a los usuarios del establecimiento farmacéutico, mediante su presencia física y actuación profesional, las funciones establecidos en la presente Ley.
 - d) Informar sobre el uso correcto y racional de los medicamentos y productos sanitarios, en especial en lo referente a indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, interacciones y efectos adversos y cualesquiera otros datos de interés, en concordancia con los conocimientos científicos vigentes.
 - e) Sustituir un medicamento prescrito, en los supuestos y conforme a los requisitos jurídicos establecidos en la normativa vigente sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En todo caso, el farmacéutico informará al usuario sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito.
 - f) Colaborar con la Consejería competente en materia de sanidad facilitando cuantos datos les sean solicitados y cooperar con las actividades de inspección que se realicen en sus establecimientos.
 - g) Mantener una adecuada y actualizada formación sobre el uso y administración de medicamentos y productos sanitarios.
 - h) Participar en las campañas públicas de educación sobre el correcto uso de los medicamentos y productos sanitarios disponibles en los establecimientos farmacéuticos.

- i) Respetar las situaciones de incompatibilidad profesional o de conflicto de intereses que se encuentren establecidas en la normativa vigente.
- j) Realizar su actividad con una identificación visible en la que conste, al menos, su nombre y primer apellido y su cualificación profesional.
- k) Cumplir con cualesquiera otras obligaciones que les vengan impuestas por la normativa vigente.

La vulneración o el incumplimiento de las obligaciones prescritas en este artículo podrán ser objeto de sanción, previa la incoación del correspondiente expediente sancionador.

TITULO I

Establecimientos y servicios farmacéuticos

CAPITULO I

Características generales

Artículo 5. *Establecimientos y servicios farmacéuticos*

1. A efectos de la presente Ley se considerarán establecimientos y servicios farmacéuticos los siguientes:
 - a) Las oficinas de farmacia.
 - b) Los Botiquines.
 - c) Los Servicios de Farmacia Hospitalaria, de Atención Primaria, de los centros residenciales de asistencia social, de los centros psiquiátricos, de atención a drogodependientes y de instituciones penitenciarias.
 - d) Los Depósitos de Medicamentos de las estructuras de Atención Primaria, de los hospitales, de los centros residenciales de asistencia social, de los centros de atención a drogodependientes, de instituciones penitenciarias o en otros establecimientos sanitarios, o unidades asistenciales debidamente autorizados.
 - e) Las Unidades de radiofarmacia.
2. A efectos de esta Ley, también tendrán la consideración de establecimientos farmacéuticos los servicios farmacéuticos de las agrupaciones ganaderas autorizadas, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los Botiquines, que distribuyan o dispensen medicamentos de uso veterinario, en los términos establecidos en la normativa básica de aplicación.
3. Sólo los establecimientos farmacéuticos referidos podrán dispensar o, en su caso, distribuir medicamentos, en los términos que corresponda a su autorización administrativa.

Artículo 6. *Condiciones generales de los establecimientos farmacéuticos.*

1. Los establecimientos farmacéuticos regulados en la presente Ley estarán sujetos a autorización administrativa, que habrá de ser previa a su instalación, funcionamiento, modificación, traslado o cierre. También será precisa esta autorización en la transmisión de las oficinas de farmacia.
2. Los responsables de los establecimientos farmacéuticos estarán, asimismo, sujetos al cumplimiento de las siguientes obligaciones:
 - a) A la evaluación, seguimiento, inspección y control del cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente.
 - b) A la comunicación de cuanta información y datos estadísticos les sean solicitados o requeridos de acuerdo con lo dispuesto en las normas correspondientes.
 - c) A la participación e integración sanitaria en dispositivos y medidas que se establezcan en los casos de emergencia, catástrofe o peligro para la salud pública.
 - d) A la colaboración con la Consejería competente en materia de sanidad en el desarrollo de actividades orientadas a fomentar el uso responsable de los medicamentos y de los productos sanitarios y a reducir los posibles efectos negativos asociados a los mismos, la prevención de enfermedades y la educación para la salud y promoción de la misma.

Artículo 7. *Registro de establecimientos farmacéuticos.*

1. Se crea el Registro de establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid, adscrito a la Dirección General de la Consejería competente en materia de sanidad con competencias en materia de ordenación farmacéutica, a la que corresponderá mantenerlo permanentemente actualizado y en el que se inscribirán los establecimientos farmacéuticos que se autoricen en su ámbito territorial.
2. El Registro de establecimientos farmacéuticos tendrá naturaleza administrativa, carácter público, formato electrónico y finalidad informativa a los usuarios, quienes a través de él podrán conocer, al menos, su titularidad y localización.

CAPITULO II

De la atención farmacéutica en las oficinas de farmacia

SECCIÓN 1.ª DE LA OFICINA DE FARMACIA, FUNCIONES, SERVICIOS A LA POBLACIÓN Y SECCIONES

Artículo 8. *Funciones y servicios que se realizan en la oficina de farmacia.*

1. Relacionados con los medicamentos y los productos sanitarios:
 - a) Adquisición, custodia, conservación y dispensación.
 - b) Venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente, no sujetos a prescripción médica, en los términos establecidos en su normativa específica.

- c) Venta a distancia, por correspondencia y por procedimientos electrónicos, de medicamentos veterinarios, no sujetos a prescripción veterinaria, de lícito comercio en España elaborados industrialmente en los términos dispuestos por su normativa específica.
- d) Dispensación y, en su caso, elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las normas de correcta elaboración.
- e) Vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas y demás documentos generados con la dispensación.

2. Relacionados con la atención farmacéutica:

- a) Seguimiento de la medicación en programas de adherencia de pacientes mayores, crónicos, polimedicados y dependientes. Este seguimiento podrá desarrollarse en coordinación y colaboración con otros profesionales sanitarios.
- b) Información actualizada y objetiva sobre medicamentos y productos sanitarios a pacientes y usuarios.
- c) Intervención en la mejora de la adherencia a los tratamientos.
- d) Orientación e indicación farmacéutica y consejo en relación a los medicamentos no sujetos a prescripción, productos sanitarios y otros productos farmacéuticos.
- e) Vigilancia, seguimiento y notificación de posibles reacciones adversas y errores de medicación, así como de incidentes adversos de productos sanitarios, de acuerdo con los sistemas o programas de notificación dispuestos por la Administración Sanitaria.
- f) Seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes en los casos en los que se cuente con su previo consentimiento.
- g) Elaboración, con el previo consentimiento del paciente, de sistemas personalizados de dosificación para mejorar el cumplimiento de los tratamientos, en especial en pacientes mayores, crónicos, polimedicados y dependientes.
- h) Recogida y notificación a la Consejería competente en materia de sanidad de la información sobre efectos adversos graves derivados del uso normal o razonablemente previsible de los productos cosméticos.
- i) Desarrollo de las actividades y servicios asistenciales que determine la Consejería competente en materia de sanidad para la mejora de la prestación farmacéutica y la eficiencia del Servicio Madrileño de Salud.
- j) Participación, con los distintos niveles del Servicio Madrileño de Salud, en el desarrollo de actividades y servicios asistenciales de naturaleza informativa, preventiva y de seguimiento a grupos específicos de pacientes y medicamentos, de acuerdo a los protocolos y requisitos de actuación que en cada caso se determinen.
- k) Como garantía de accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios de aquellos pacientes en situación de vulnerabilidad sanitaria y mayores dependientes las oficinas de farmacia, sin perjuicio de las competencias propias de otros profesionales sanitarios legalmente previstas,

podrán realizar actividades de atención farmacéutica domiciliaria relacionadas con el seguimiento farmacoterapéutico de los mismos, adherencia a los tratamientos, reacciones adversas u otras, del modo que determine la Consejería con competencias en materia de Sanidad.

3. Relacionados con la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, en colaboración con la Administración Sanitaria, a través de, entre otros:
 - a) Programas y campañas de salud pública y seguimiento de drogodependencias, así como relacionadas con los medicamentos de especial control médico, estupefacientes y psicótropos.
 - b) Estudios epidemiológicos.
 - c) Programas de formación e información al resto de profesionales sanitarios y a los usuarios del sistema sanitario de la Comunidad de Madrid, sobre el uso racional de los medicamentos y la adecuada utilización de los productos sanitarios.
4. Otras funciones y servicios:
 - a) Docencia: para la obtención del título de Grado en Farmacia, de acuerdo con lo establecido en la normativa europea y estatal de aplicación, en los correspondientes planes de estudios universitarios, adaptados al Espacio Europeo de Educación Superior y en los convenios de colaboración educativa que al efecto se suscriban.
 - b) Nuevas tecnologías: colaborando con la Consejería competente en materia de sanidad para impulsar su utilización, en relación con la prestación y la atención farmacéutica.
 - c) Cualesquiera otras funciones y servicios de carácter sanitario que se establezcan legal o reglamentariamente en materia de su competencia o que pueda desarrollar el farmacéutico, de acuerdo con su titulación, especialidad o habilitación profesional o por medio de Conciertos o Convenios de Colaboración.
5. Todas las funciones y servicios de la oficina de farmacia se desarrollarán bajo la supervisión, control, dirección y vigilancia del farmacéutico titular y con el seguimiento, en su caso, de la Consejería competente en materia de sanidad en la forma que los Conciertos o Convenios determinen. En todo caso, la Consejería competente en materia de sanidad garantizará que, en los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia, los ciudadanos puedan acceder a los medicamentos, productos sanitarios y a la atención farmacéutica dispuesta en la presente Ley.

Artículo 9.- *Secciones en Oficinas de Farmacia.*

1. Las oficinas de farmacia podrán contar con Secciones, para la realización de actividades sanitarias, de óptica, audioprótesis, ortopedia, análisis clínicos y nutrición y dietética, previa autorización administrativa, debiendo acreditar el cumplimiento de los requisitos de titulación o habilitación profesional del personal que forme su plantilla y los módulos adicionales de superficie, para la autorización de dicha actividad diferenciada, que permitan cumplir lo establecido en su normativa específica.
2. El Consejo de Gobierno podrá aprobar por Decreto la incorporación a las oficinas de farmacia de otras Secciones distintas de las mencionadas en el apartado anterior, así como establecer los requisitos necesarios para su autorización.

3. Las actividades autorizadas en las Secciones de las oficinas de farmacia deberán ser desarrolladas o, en su caso, dirigidas técnicamente por farmacéuticos de la plantilla de la farmacia y que estén en posesión de la titulación oficial o de la habilitación profesional correspondiente y, en su caso, de la colegiación.
4. El desarrollo de las actividades propias de las diferentes Secciones no podrá suponer detrimento alguno de las funciones atribuidas en la presente Ley a las oficinas de farmacia de la que formen parte. A tales efectos la oficina de farmacia dispondrá de la estructura, distribución y medios que para cada caso establezca la normativa vigente.
5. No será necesaria la creación de Secciones para la realización de actividades o campañas asistenciales que se efectúen en colaboración con la Administración Sanitaria, siempre que estas actividades sean desarrolladas por personal que posea la debida titulación o habilitación profesional.

Artículo 10. Adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.

1. El farmacéutico deberá adquirir los medicamentos, productos sanitarios y materias primas, para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales que resulten necesarios para asegurar la prestación y la atención farmacéutica a la población, así como mantener los que se consideren existencia mínima obligatoria, todo ello de acuerdo con las obligaciones y limitaciones establecidas en la legislación vigente.
2. Las oficinas de farmacia sólo podrán adquirir los medicamentos elaborados industrialmente a los laboratorios y a los almacenes de distribución legalmente autorizados, para garantizar en todo momento la seguridad de los mismos, preservar la cadena legal de suministro, y evitar la entrada en ella de cualquier producto farmacéutico falsificado. La adquisición de materias primas destinadas a la elaboración de fórmulas magistrales se realizará conforme a su normativa específica.
3. El procedimiento de adquisición de productos estupefacientes y psicótropos se ajustará a lo establecido en su normativa específica.
4. Las oficinas de farmacia no podrán adquirir:
 - a) Medicamentos que no tengan autorizada su comercialización en España.
 - b) Medicamentos calificados de uso hospitalario o presentaciones de medicamentos en envase clínico, salvo para su dispensación a Servicios de Farmacia o Depósitos de medicamentos de centros sanitarios con o sin internamiento, centros residenciales de asistencia social o establecimientos de instituciones penitenciarias.
 - c) Medicamentos calificados de uso hospitalario y/o envases clínicos para su dispensación a clínicas veterinarias, salvo cuando así lo aconseje la prescripción excepcional por vacío terapéutico de un medicamento hospitalario para uso veterinario, según indica su normativa específica.

No obstante lo señalado en los apartados b) y c), las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos y presentaciones citadas, deberán tener la documentación acreditativa de su

dispensación a disposición de la Dirección General con competencias en materia de inspección farmacéutica, durante un periodo de cinco años.

5. El farmacéutico será responsable de asegurar la integridad de los productos que adquiera y custodie y deberá mantener en cada caso las condiciones de temperatura, humedad y luz adecuadas para su almacenamiento y conservación., debiendo contar con procedimientos o protocolos que aseguren el correcto almacenaje y conservación de los medicamentos y productos sanitarios manteniendo, al menos, un registro con los datos diarios de temperaturas.
6. El farmacéutico deberá disponer de protocolos específicos para realizar revisiones periódicas de los medicamentos y productos sanitarios. En caso de caducidad, deterioro o dudoso estado de conservación, el farmacéutico procederá a la devolución al proveedor del medicamento o producto sanitario, o, en su caso, a su destrucción, siguiendo los procedimientos que al efecto disponga la normativa vigente para el tratamiento medioambiental específico de residuos. Asimismo, facilitará el acceso de los ciudadanos a la eliminación de medicamentos caducados o no utilizados y sus envases, a través de los sistemas de recogida de residuos de medicamentos autorizados
7. El farmacéutico participará de manera eficiente en los procesos de retirada de medicamentos a instancia de la Consejería competente en materia de sanidad, con la colaboración, en su caso, de los laboratorios fabricantes.
8. Queda prohibida la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes a las oficinas de farmacia.

Artículo 11. *Acto de dispensación.*

1. Es función propia y primordial de las oficinas de farmacia la dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
2. La presencia de un farmacéutico es requisito inexcusable para llevar a cabo la dispensación.
3. En el acto de dispensación, el farmacéutico deberá efectuar cuantas actuaciones de asesoramiento y consejo relacionadas con la salud, sobre los medicamentos y los productos sanitarios correspondan conforme al servicio asistencial que presta, con la finalidad de garantizar que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades, en las dosis y durante el periodo que resulten precisos según sus requerimientos individuales.
4. Corresponde al farmacéutico el control y custodia de todas las recetas dispensadas, ya sean en soporte papel o en formato electrónico, atendiendo a los plazos y requerimientos específicos que a cada tipo corresponda. Asimismo, deberá llevar a cabo el registro y custodia de cuanta información sanitaria, datos y documentos le sean requeridos por la Consejería competente en materia de sanidad referidos a la dispensación y a las actividades asistenciales que desarrolle relacionadas con ella y el medicamento.
5. El farmacéutico está obligado a dispensar los medicamentos que se les demanden en las condiciones establecidas en la normativa vigente. En el supuesto de medicamentos prescritos por principio activo y en los supuestos de sustitución de medicamentos prescritos habrá de estarse a lo establecido, respectivamente, en los artículos 87 y 89 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24

de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

6. El farmacéutico no dispensará ningún medicamento cuando la receta en la que se prescriba, sea en formato electrónico o en papel, no esté debidamente cumplimentada, en los términos reglamentariamente establecidos, o cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la prescripción facultativa presentada, salvo que se pueda comprobar la legitimidad de la prescripción.
7. Las sospechas sobre la legalidad o autenticidad de la receta deberán ser puestas, por el farmacéutico, en conocimiento de la Dirección General con competencias en materia de inspección farmacéutica a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales que pudieran derivarse
8. Para facilitar la dispensación de recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea deben figurar en la receta los datos para la identificación del paciente, del profesional sanitario prescriptor, del medicamento o producto sanitario y su fecha de expedición. Las recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea deben ser admitidas salvo que existan dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad, el contenido o la inteligibilidad de la misma.
9. Con la finalidad de garantizar a los pacientes el adecuado nivel de seguridad y eficacia en la dispensación y administración de medicamentos y productos sanitarios, el farmacéutico, en el caso de detectar deficiencias o errores en la prescripción o indicación que pudieran dar lugar a un problema de salud relacionado con la misma, contactará con el profesional sanitario que haya efectuado la prescripción o indicación.
10. Sólo podrán dispensarse sin receta los medicamentos no sujetos a prescripción médica que hayan sido calificados y autorizados como tales por la autoridad competente, conforme al procedimiento establecido en la legislación vigente.
11. Las oficinas de farmacia no podrán dispensar directamente a los pacientes medicamentos calificados como de uso hospitalario o presentaciones de medicamentos en envase clínico, ni productos en fase de investigación clínica. Sin embargo, sí podrán dispensar medicamentos sujetos a prescripción médica restringida y en envase clínico en los términos establecidos en el apartado b del artículo 10.4 de esta Ley.
12. La dispensación de medicamentos estupefacentes, psicótopos y de especial control médico se efectuará de acuerdo con su normativa específica, debiendo quedar registrada en los libros de la oficina de farmacia.

Artículo 12. *Sistemas personalizados de dosificación.*

1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, una vez dispensado el medicamento, podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación, a los pacientes que lo soliciten, con el fin de mejorar la adherencia y efectividad de sus tratamientos farmacológicos, en particular a pacientes crónicos, polimedicados y dependientes. A tales efectos los farmacéuticos, además del consentimiento expreso del paciente, deberán disponer de protocolos específicos de actuación que garanticen la correcta información al paciente, la seguridad del tratamiento y la trazabilidad de la ejecución del servicio efectuado.

2. En los supuestos señalados en el apartado anterior, los farmacéuticos de la plantilla de la oficina de farmacia desarrollarán en ella todas las fases de ejecución del servicio de sistemas personalizados de dosificación, recogidas en su protocolo de actuación. No obstante lo anterior, los sistemas personalizados de dosificación podrán efectuarse por otra oficina de farmacia que cuente con medios más adecuados para atender las solicitudes de los pacientes, conforme a sus requerimientos y necesidades específicas, bajo la responsabilidad de aquella y previa la formalización de un contrato entre ambas.
3. En los centros residenciales de asistencia social con depósito vinculado a una oficina de farmacia, este servicio podrá desarrollarse en las instalaciones de la farmacia o en las del depósito vinculado a dicha oficina, bajo la responsabilidad del titular de la oficina de farmacia.

Artículo 13. *Fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

1. La preparación y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se realizará de acuerdo con lo establecido en la normativa estatal y en la presente Ley.
2. Todas las oficinas de farmacia están obligadas a dispensar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se les demanden en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.
3. La preparación, el control y la dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales sólo podrán llevarse a cabo por el farmacéutico o bajo su dirección.
4. Las oficinas de farmacia, para preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales, deberán contar con la correspondiente certificación de formulación otorgada por la Consejería competente en materia de sanidad. Excepcionalmente, cuando no dispongan de los medios necesarios, podrán encomendar a otras oficinas de farmacia, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de las fórmulas magistrales o preparados oficinales, siempre que estas últimas, dispongan de autorización para elaborar a terceros.
5. En los supuestos de transmisión de la oficina de farmacia, tanto inter vivos como mortis causa, y siempre que no se produzcan modificaciones en las condiciones de autorización más allá de lo relativo a la titularidad, el farmacéutico adquirente podrá continuar realizando las actividades de elaboración y control de fórmulas magistrales en las mismas condiciones autorizadas al anterior titular, debiendo para ello presentar una declaración responsable en la que se comprometa a mantener y respetar tales condiciones.

La no presentación, por el nuevo titular, de tal declaración responsable en el plazo de dos meses, supondrá su renuncia a continuar con las actividades de elaboración y control de fórmulas magistrales que se vinieran desarrollando en la oficina de farmacia.

6. Las oficinas de farmacia serán los únicos establecimientos autorizados para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a uso veterinario, debiendo quedar registradas estas dispensaciones en el libro recetario de las oficinas de farmacia.

Artículo 14. *Coordinación Institucional.*

1. Las oficinas de farmacia actuarán coordinadamente con los distintos niveles asistenciales del sistema sanitario de la Comunidad de Madrid. Corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad junto con el Colegio Oficial de Farmacéuticos, determinar la forma, medios y recursos destinados a garantizar la eficiencia en esta coordinación.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 8 de la presente Ley, el farmacéutico colaborará con la Administración Sanitaria en la satisfacción de las necesidades de atención farmacéutica de la población. A tales efectos, la actuación del farmacéutico se desarrollará conforme a las siguientes reglas generales y en la forma y con los medios que al efecto se determinen, en los términos siguientes:
 - a) Participación en campañas sanitarias poniendo a disposición de los ciudadanos y de los profesionales sanitarios información, consejos o advertencias, entre otras, en cuestiones relacionadas con la salud pública, la sanidad ambiental, la nutrición o la seguridad alimentaria, en el marco de sus competencias y habilitación profesional.
 - b) Colaboración en la detección, notificación y prevención de problemas e incidentes de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos y los productos sanitarios, entre los que se incluirán los fallos en la prescripción, dispensación y posterior administración o en el uso de los mismos, de acuerdo con el procedimiento establecido y con la formación previa que se determine. Igualmente informará a los usuarios de la posibilidad de efectuar esta notificación de forma directa.
 - c) Colaboración en la recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados derivados del uso de productos cosméticos y del consumo de productos dietéticos y complementos alimenticios, mediante su notificación a la autoridad competente.
 - d) Colaboración en programas de detección precoz y cribado de enfermedades.
 - e) Colaboración con la Consejería competente en materia de sanidad en la implementación de aquellas medidas que se establezcan para la prevención y detección del desvío de medicamentos a usos no terapéuticos.

Artículo 15. Colaboración de las oficinas de farmacia con el Servicio Madrileño de Salud.

1. La Consejería competente en materia de sanidad concertará con el Colegio Oficial de Farmacéuticos, como representante institucional de esta profesión, las condiciones de colaboración de las oficinas de farmacia con el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid con objeto de garantizar el acceso a la prestación farmacéutica de la población en condiciones de seguridad, igualdad y eficiencia.
2. Podrán ser objeto de concertación los servicios farmacéuticos que se consideren en cada momento adecuados para satisfacer las necesidades sanitarias y asistenciales de los ciudadanos. A tales efectos deberán tenerse en cuenta las prestaciones y servicios que formen parte de la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud y de la Cartera de servicios complementaria y específica de la Comunidad de Madrid. Tales servicios en ningún caso implicarán diagnóstico clínico.
3. La concertación entre la Consejería competente en materia de sanidad y el Colegio Oficial de Farmacéuticos determinará los procedimientos de facturación, revisión y pago de las recetas del Sistema de Salud y los protocolos y requisitos que ha de cumplir el farmacéutico para la adecuada prestación de los servicios orientados a reforzar la atención farmacéutica en el ámbito de la Comunidad de Madrid y cumplir los objetivos de los diferentes niveles y recursos de su sistema sanitario.

Artículo 16. *Calidad, confidencialidad y reclamaciones en la atención farmacéutica.*

1. En las oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid los ciudadanos recibirán atención farmacéutica continuada y de calidad con garantías de confidencialidad. Este deber de confidencialidad se extenderá a todo el personal empleado en ellas garantizando que el tratamiento de los datos de carácter personal a los que tengan acceso se ajusta a lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos.
2. La Consejería competente en materia de sanidad dispondrá los mecanismos necesarios para que los usuarios de las oficinas de farmacia puedan recoger sus quejas, reclamaciones y sugerencias en relación a la atención farmacéutica que les presten. A tales efectos, todas las oficinas de farmacia deberán disponer de hojas de reclamaciones del sistema unificado de reclamaciones de consumo a disposición de los consumidores y usuarios.
3. La Consejería competente en materia de sanidad colaborará con la autoridad competente en materia de Consumo con la finalidad de facilitar el ejercicio del derecho a reclamar que asiste a los consumidores y usuarios en sus relaciones de consumo con las oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid. A tales efectos todas las oficinas de farmacia dispondrán de hojas de reclamaciones del sistema unificado de reclamaciones de consumo.

SECCIÓN 2.ª DE LOS RECURSOS HUMANOS DE LA OFICINA DE FARMACIA

Artículo 17. *Los recursos humanos en la oficina de farmacia.*

1. Sólo el farmacéutico que acredite estar en posesión del título oficial de Licenciatura o de Grado en Farmacia o, en su caso, de la credencial de homologación correspondiente, podrá ejercer dicha profesión en la oficina de farmacia. Junto a la titulación deberá acreditar su colegiación como ejerciente en el Colegio Oficial de Farmacéuticos.
2. Son recursos humanos de la oficina de farmacia los farmacéuticos titulares, los farmacéuticos regentes, los farmacéuticos sustitutos y los farmacéuticos adjuntos. Junto a ellos ejercerán su actividad en la oficina de farmacia cuantos técnicos y auxiliares resulten necesarios para el correcto desarrollo de las funciones y servicios propios de aquella.
3. Las designaciones de farmacéuticos regentes, sustitutos y adjuntos serán comunicadas con carácter obligatorio, a la Consejería competente en materia de sanidad para poder ejercer sus funciones en la oficina de farmacia. La designación será efectiva desde el día en que aquella se produzca. Dicha Consejería podrá, en todo momento, comprobar que el designado cumple con los requisitos establecidos en la presente Ley, pudiendo revocar las designaciones que no se ajusten a dichos requisitos.
4. El Colegio Oficial de Farmacéuticos habilitará cuantos registros sean necesarios para el seguimiento y control de los certificados electrónicos que expida a sus colegiados para la dispensación de recetas médicas electrónicas del Sistema de Salud en las oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid.

Artículo 18. *Farmacéuticos de las oficinas de farmacia*

1. Farmacéutico titular:

- a) Se entiende por farmacéutico titular propietario o farmacéuticos titulares propietarios, al Licenciado o Graduado en Farmacia a cuyo nombre se otorga la autorización administrativa de la oficina de farmacia en los términos recogidos en la presente Ley.
- b) El farmacéutico titular o los farmacéuticos titulares únicamente podrán ser propietarios de una sola oficina de farmacia.
- c) La dirección técnica y la responsabilidad de la gestión de la oficina de la farmacia será asumida por el titular o titulares de la misma, respondiendo del ejercicio de cuantas funciones, actividades y servicios se desarrollen en aquella en el marco de la normativa de aplicación.
- d) Durante el tiempo en el que la oficina de farmacia se encuentre en funcionamiento y abierta al público, le corresponde al farmacéutico titular garantizar la presencia y actuación profesional de al menos un farmacéutico colegiado de la plantilla de la oficina de farmacia.
- e) Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 31.9, será obligatoria la incorporación de, al menos, un farmacéutico adjunto cuando el titular de la oficina de farmacia cumpla la edad de 70 años, salvo en los casos de cotitularidad y siempre que alguno de los cotitulares no haya alcanzado la referida edad.
- f) Le corresponde al farmacéutico titular dotar de la debida formación a los técnicos y auxiliares de la plantilla de la oficina de farmacia para la correcta realización de las funciones, actividades y servicios que se le encomienden.

2. Farmacéutico regente:

- a) Tendrá la consideración de farmacéutico regente en la oficina de farmacia, el farmacéutico no titular designado como tal en los casos de fallecimiento, jubilación, incapacitación o declaración judicial de ausencia del farmacéutico titular, el cual, con su nombramiento, asumirá, las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades que aquél.
- b) El farmacéutico regente será designado por los herederos del titular fallecido o por el representante legal del declarado incapaz o ausente dentro del plazo de treinta días naturales a contar desde la fecha del fallecimiento o desde la de la declaración judicial de incapacidad o ausencia, o por el propio titular en el supuesto de jubilación, dentro del mismo plazo de treinta días naturales a contar desde la fecha de la jubilación.
- c) La designación de farmacéutico regente tendrá el periodo máximo de duración establecido en los artículos 39 y 40 de esta Ley, en virtud de la causa que la origine, pudiendo permanecer abierta la oficina de farmacia en tanto se resuelve la situación que ha dado lugar al mismo o se cumpla el tiempo señalado.

3. Farmacéutico sustituto:

- a) Se considera farmacéutico sustituto al farmacéutico que ejerce temporalmente las funciones propias del titular o del regente, cuando en estos concurren razones personales o profesionales que les impidan su ejercicio, en los términos establecidos en la presente Ley, asumiendo durante ese tiempo las mismas funciones y adquiriendo las mismas responsabilidades e incompatibilidades que el farmacéutico sustituido.

- b) La designación de un farmacéutico sustituto será por un periodo de tiempo cierto y se efectuará en razón a las causas de naturaleza personal o profesional que así lo justifiquen y mientras estas persistan.
- c) Será en todo caso susceptible de sustitución la ausencia del titular en los supuestos de incapacidad temporal, ejercicio de cargo público, político o representativo colegial, empresarial, sindical o análogo y otras ausencias legalmente establecidas. En los supuestos de carácter personal no incluidos entre los relacionados en el presente apartado, la sustitución tendrá una duración máxima de seis meses, prorrogables a un máximo de un año.
- d) La comunicación de sustitución a la Consejería competente en materia de sanidad será formulada por el titular o, en su defecto, por su representante legal, dentro de los siete días siguientes a aquel en que se conozca o se produzca la circunstancia que obliga a efectuarla. Cuando la farmacia no cuente con farmacéutico adjunto y transcurra dicho plazo sin efectuar tal comunicación, se procederá al cierre forzoso temporal hasta la incorporación de un sustituto.
- e) El sustituto designado deberá permanecer al frente de la oficina de farmacia durante todo el periodo al que se refiera la comunicación o comunicaciones del titular.

4. Farmacéutico adjunto:

- a) Se considera farmacéutico adjunto al farmacéutico que nombrado como tal, por el titular, titulares o por el regente, desarrolle conjuntamente con estos, las funciones, actividades y servicios de la oficina de farmacia dispuestos en la presente Ley.
- b) Será obligatoria la designación de farmacéuticos adjuntos, además de en el caso señalado en el apartado e) del artículo 18.1, en los supuestos en los que la oficina de farmacia posea un botiquín o un depósito de medicamentos vinculado y cuando la oficina de farmacia permanezca abierta al público más de 40 horas semanales, excepción hecha en este último supuesto respecto de las farmacias ubicadas en municipios de menos de dos mil habitantes.

En el supuesto de que se diese alguna de las circunstancias necesarias para la designación de regente, sustituto o adjunto en una oficina de farmacia y existieran uno o más titulares, cualquiera de ellos podría asumir la dirección técnica de la farmacia, si previo acuerdo alguno de los titulares asumiera tales funciones, durante el plazo señalado para cada una de ellas.

Artículo 19. *Responsabilidades profesionales.*

Las responsabilidades referidas en esta Ley, sin perjuicio de su naturaleza jurídica administrativa, civil o penal que pueda derivarse de las mismas, serán asumidas por los profesionales a los que correspondan.

En el caso de que sean varios los farmacéuticos titulares de una oficina de farmacia, estos responderán solidariamente del cumplimiento de las obligaciones que se exigen al farmacéutico titular en la presente Ley.

Artículo 20. *Cese del personal de la farmacia.*

1. El titular de la oficina de farmacia deberá comunicar a la autoridad sanitaria el cese del farmacéutico sustituto o adjunto de su farmacia dentro de los siete días naturales siguientes a

producirse tal circunstancia, presentando a tal efecto la documentación que se establezca reglamentariamente.

2. En el caso del farmacéutico regente, esta comunicación deberá efectuarse en el plazo de las 24 horas siguientes a dicho cese.

SECCIÓN 3.ª DE LOS RECURSOS MATERIALES DE LA OFICINA DE FARMACIA

Artículo 21.- *Locales e instalaciones.*

1. Los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia y sus áreas de trabajo serán en todo momento adecuados para asegurar la calidad de la atención farmacéutica que en ellas ha de prestarse a la población.
2. Las oficinas de farmacia tendrán acceso libre, directo y permanente a la vía pública.
3. La superficie útil y mínima de los locales de oficina de farmacia será de 75 metros cuadrados y contarán, al menos, con las siguientes áreas:
 - a) Atención al público.
 - b) Almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
 - c) Laboratorio reservado para la preparación y control de fórmulas magistrales y preparados oficiales, en el caso de que elaboren.
 - d) Despacho del farmacéutico o zona diferenciada que permita la atención personalizada al paciente.
 - e) Para el desarrollo, en su caso, de actividades propias de sus distintas Secciones de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 de esta Ley.
 - f) Módulos adicionales de superficie para las actividades desarrolladas en las secciones autorizadas.

Su distribución podrá efectuarse en varias plantas, siendo en todo caso la planta de acceso a la vía pública de 35 metros cuadrados, como mínimo.

4. Los locales de la oficina de farmacia se adecuarán en todo momento a cuantos requerimientos deriven de la puesta en marcha de nuevas actividades o Secciones, en los términos establecidos en los artículos 8 y 9 de la presente Ley.
5. Las oficinas de farmacia deberán ser plenamente visibles y accesibles a los ciudadanos, de acuerdo con la normativa vigente, de manera que permitan garantizar a todas las personas el acceso a sus instalaciones, funciones y servicios.
6. El farmacéutico titular garantizará que las instalaciones de su oficina de farmacia reúnan las condiciones higiénico-sanitarias precisas para prestar la debida atención y atención farmacéutica.

Artículo 22. *Identificación y señalización de las oficinas de farmacia.*

1. Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas para su fácil identificación y localización y contarán para ello con una cruz griega o de malta de color verde. Podrán instalarse

tantas cruces como número de fachadas tenga la oficina de farmacia cuando ésta de a diferentes calles.

2. En la fachada de la oficina de farmacia y en su acceso principal figurará de forma visible y rotulada la palabra "farmacia". En el rótulo, esta palabra, no podrá ir acompañada de ninguna otra, ni de leyendas, signos, marcas o logotipos de ninguna clase si bien podrán figurar las palabras que identifiquen la existencia de alguna de las secciones recogidas en el artículo 9 cuando cuenten con la correspondiente autorización de funcionamiento.
3. En el acceso principal a la farmacia habrá de situarse una placa, cartel, panel o sistema análogo que permita conocer a los usuarios la identidad y número de colegiado del farmacéutico titular o de los farmacéuticos titulares.
4. Podrá autorizarse, por la Consejería competente en materia de sanidad de la Comunidad de Madrid, la instalación de una cruz verde adicional más cuando, por razones de visibilidad y localización de la oficina de farmacia se considere necesario, en los términos que se establezca reglamentariamente.

Artículo 23. *Recursos técnicos y tecnológicos de las oficinas de farmacia.*

1. Las oficinas de farmacia deberán disponer de mecanismos de acceso, preferentemente electrónicos, a la Real Farmacopea Española, al Formulario Nacional y a cuantos otros documentos y bibliografía sean precisos para el desarrollo de sus funciones y servicios.
2. Para dar cumplimiento a las obligaciones de registro, tramitación y archivo de datos relacionados con la actividad de la oficina de farmacia que requiera la Consejería competente en materia de sanidad el farmacéutico dispondrá de herramientas tecnológicas que garanticen su integridad, seguridad y trazabilidad.
3. Las oficinas de farmacia deberán contar con equipamiento tecnológico y sistemas informáticos adecuados para dispensar y gestionar las recetas electrónicas de los pacientes.
4. Reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos, materiales y utensilios de que han de disponer las oficinas de farmacia.

SECCIÓN 4.ª DE LOS HORARIOS, LOS SERVICIOS DE GUARDIA, LAS VACACIONES Y LOS CIERRES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 24. *Horarios de apertura de las oficinas de farmacia.*

1. Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad, garantizando en todo caso a la población el acceso a la atención farmacéutica de manera continuada, estructurada y publicitada.
2. Se considerará horario ordinario y oficial de apertura, aquel en el que las oficinas de farmacia deban permanecer obligatoriamente abiertas al público para la prestación de los servicios relacionados con la atención farmacéutica, quedando excluido del mismo el correspondiente al servicio de guardia.

3. El horario ordinario y oficial de las oficinas de farmacia tendrá carácter de mínimo y comprenderá 40 horas semanales, de lunes a sábado, inclusive, Este horario será, de lunes a viernes, de 9,30 a 13.45 horas y de 17 a 20 horas y los sábados de 10 a 13,45 horas.
4. El horario ordinario y oficial de las oficinas de farmacia de municipios de menos de 1.500 habitantes que no cuenten con centro de salud con servicio de urgencias podrá ser de 35 horas semanales, que podrán realizar de forma continuada.
5. El horario podrá ser ampliado a iniciativa del farmacéutico titular, debiendo ser objeto de comunicación previa dirigida, a la Consejería competente en materia de sanidad y también al Colegio Oficial de Farmacéuticos, con una antelación de dos meses a la fecha prevista para el inicio de la ampliación, quedando obligado a la apertura de la oficina de farmacia con tal horario ampliado hasta el 31 de diciembre del año en que se inicie su aplicación.

La ampliación del horario ordinario y oficial, si la hubiera, se presumirá prorrogada, por sucesivos periodos anuales a no ser que medie comunicación de renuncia o de cambio por parte del farmacéutico titular, efectuada con la antelación anteriormente señalada.

6. Las oficinas de farmacia deberán exponer al público de manera visible y permanente su horario de apertura debidamente actualizado.

Artículo 25. *Servicios de guardia de las oficinas de farmacia.*

1. Con el fin de garantizar la continuidad de la atención farmacéutica, se establecen servicios de guardia de 24 horas fuera del horario ordinario y oficial de apertura de las oficinas de farmacia.
2. Para la organización de los servicios de guardia de las oficinas de farmacia, la Consejería competente en materia de sanidad deberá tener en cuenta la planificación sanitaria y su distribución territorial, el horario y las estructuras de los servicios sanitarios de urgencias dispuestos en el Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, la población a asistir, la dotación de infraestructuras de comunicaciones y las barreras geográficas, así como cualquier otro criterio o singularidad que resulte justificado considerar.

Preferentemente, la unidad de planificación a efectos de determinar los servicios de guardia será la zona farmacéutica.

3. Podrán organizarse servicios de guardia entre oficinas de farmacia ubicadas en municipios próximos cuando las características sociodemográficas y la densidad de la población así lo justifiquen.
4. Las oficinas de farmacia estarán obligadas a cumplir los servicios de guardia que les correspondan en función de los criterios de planificación sanitaria expuestos. Durante el horario del servicio de guardia las oficinas de farmacia garantizarán la atención farmacéutica a los pacientes que requieran la dispensación de los medicamentos prescritos en receta médica.
5. La propuesta de organización de los servicios de guardia de las oficinas de farmacia podrá ser encomendada al Colegio Oficial de Farmacéuticos, que deberá respetar los criterios y singularidades señaladas en el presente artículo. En tal caso, el citado Colegio Oficial remitirá dicha propuesta a la Consejería competente en materia de sanidad con antelación suficiente y en todo caso con anterioridad al 1 de diciembre de cada año. La propuesta de organización anual será efectiva una vez sea emitida su conformidad por la Consejería competente en materia de sanidad.

6. Las oficinas de farmacia deberán exponer al público de manera visible y permanente, además de su horario, diariamente, la relación de las oficinas de farmacia más próximas abiertas por servicio de guardia.

Artículo 26. *Vacaciones.*

Las oficinas de farmacia podrán cerrar voluntariamente por causa de vacaciones. En tales casos, el cierre no podrá exceder de un mes al año y estará sometido a comunicación que será dirigida, por el titular de la oficina de farmacia, con una antelación mínima de un mes a la fecha del comienzo de las mismas. En tales supuestos, deberán adoptarse reglamentariamente cuantas medidas sean precisas para garantizar la atención farmacéutica a la población.

Artículo 27. *Cierre voluntario temporal o definitivo.*

1. Sin perjuicio de las vacaciones reguladas en el artículo anterior, el cierre voluntario con carácter temporal y por causa justificada, de una oficina de farmacia, requerirá de autorización previa y no podrá exceder de dos años. Transcurrido el plazo de dos años sin comunicación de reapertura, se procederá a la declaración de caducidad de la autorización y a su cierre definitivo.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el cierre voluntario de oficinas de farmacia por tiempo no superior a quince días, únicamente estará sujeto a comunicación previa a la Consejería competente en materia de sanidad. En tales supuestos, el cierre no podrá exceder de un mes al año, en cómputo total y deberá, en todo caso, garantizar la realización de los servicios de guardia que tenga asignados.
3. En todo caso, para proceder a la autorización del cierre voluntario temporal de las oficinas de farmacia, la Consejería competente en materia de sanidad deberá valorar el cierre de forma previa y, en su caso, adoptar las medidas necesarias para garantizar la atención farmacéutica a la población, especialmente en los municipios de farmacia única.
4. La intención de proceder al cierre voluntario definitivo de una oficina de farmacia, cuando no traiga causa de lo dispuesto en el artículo 31, deberá ser comunicado por su titular a la Consejería competente en materia de sanidad con, al menos, seis meses de antelación.

Artículo 28. *Cierre forzoso por sanción administrativa o sentencia judicial.*

1. El cierre forzoso, temporal o definitivo, de la oficina de farmacia como medida cautelar, por sanción administrativa o sentencia judicial, en los supuestos de inhabilitación profesional o personal, y por la aplicación de pena privativa de libertad a su titular, como consecuencia de un proceso penal, se ejecutará en los términos previstos en la correspondiente resolución.
2. En los casos de cierre forzoso, la Consejería competente en materia de sanidad tomará las medidas oportunas necesarias para garantizar la atención farmacéutica. Asimismo adoptará las medidas que sean precisas en relación al destino de los medicamentos y productos sanitarios.
3. En cualquier caso, la reanudación de la actividad en la oficina de farmacia vendrá precedida de una reapertura, según el procedimiento que se determine reglamentariamente.

4. En el supuesto de que se produzca el cierre forzoso definitivo de una oficina de farmacia, la Consejería competente en materia de sanidad la incluirá en el primer procedimiento de autorización de oficinas de farmacia que se convoque, siempre que se cumplan los requisitos de planificación dispuestos en la presente Ley.

SECCIÓN 5.ª DE LA PLANIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 29. *Criterios de Planificación.*

1. La autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia estará sujeta a criterios de planificación sanitaria, con el objeto de ofrecer una atención farmacéutica de calidad a la población y mantener la viabilidad del dispositivo asistencial farmacéutico.
2. La planificación farmacéutica se adecuará a la estructura territorial de la asistencia sanitaria vigente de la Comunidad de Madrid, teniendo como base, la zona farmacéutica que se corresponderá, en todo caso, con cada una de las zonas básicas de salud.
3. El número máximo de oficinas de farmacia corresponderá al módulo de 3.000 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada esta proporción, se podrá establecer una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.
4. La determinación del módulo poblacional se realizará a partir del padrón oficial correspondiente a cada municipio.
5. Anualmente la Consejería competente en materia de sanidad revisará la planificación de las oficinas de farmacia, a partir de la actualización de las cifras oficiales de población derivadas del padrón municipal, haciendo públicos los resultados de dicha revisión. A tales efectos emitirá una resolución administrativa expresiva de la necesidad o no de proceder a la apertura de nuevas oficinas de farmacia y el plazo en el que la misma deberá ser convocada.
6. Los municipios que cuenten con farmacia única podrán seguir manteniéndola con independencia de los criterios de planificación recogidos en los apartados anteriores. En los supuestos de cierre voluntario definitivo o forzoso, de dicha farmacia única, la Consejería competente en materia de sanidad adoptará las medidas necesarias para garantizar la atención farmacéutica a la población e incluirá su convocatoria en el primer procedimiento de autorización de apertura de oficinas de farmacia que se efectúe.

Artículo 30. *Distancias.*

1. La distancia mínima necesaria para autorizar la instalación de nuevas oficinas de farmacia será de 250 metros respecto a las ya establecidas.
2. En cualquier caso, las nuevas instalaciones, por apertura o traslado, no se podrán situar a menos de 150 metros de Centros de Atención Primaria o Especializada. Este criterio no será de aplicación en los municipios de farmacia única.
3. Reglamentariamente se determinará el procedimiento para la medición de distancias entre oficinas de farmacia y entre estas y los Centros de Atención Primaria y Especializada.

Artículo 31. *Procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia.*

1. El procedimiento de autorización de oficinas de farmacia se ajustará a los principios de publicidad, transparencia y concurrencia competitiva y se registrá por lo dispuesto en la presente Ley, por las normas de desarrollo establecidas al efecto y por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
2. La tramitación y resolución de los procedimientos de autorización de oficinas de farmacia en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid corresponderá a la a la Consejería competente en materia de Sanidad.
3. Las nuevas autorizaciones se otorgarán mediante el sistema de concurso público, que constará de dos fases de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 32 y conforme al baremo de méritos y al procedimiento que reglamentariamente se establezcan.
4. El reglamento que regule el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia establecerá un baremo en el que necesariamente se tendrán en cuenta los méritos académicos, la formación complementaria acreditada, publicaciones, docencia y participación en programas de colaboración con las Administraciones Públicas y aquellas situaciones especiales reconocidas por una norma con rango de ley.

En los procesos de autorización de nuevas oficinas de farmacia no serán valorables los méritos vinculados a la experiencia profesional y los relativos a cursos y formación académica, obtenidos dentro de los diez años anteriores a la convocatoria, cuando estos ya hubiesen sido valorados en convocatorias anteriores y en base a los cuales el farmacéutico solicitante hubiese resultado adjudicatario de una oficina de farmacia.

Por el contrario, tal limitación no afectará a los méritos vinculados al expediente académico ni a la licenciatura o grado en Farmacia.

A efectos de fomentar el espíritu emprendedor del farmacéutico, la solicitud que presente el farmacéutico podrá incorporar un proyecto profesional relativo a la oferta de servicios asistenciales que planee prestar en la oficina de farmacia si llega a ser adjudicatario de la nueva apertura.

5. Quienes hayan sido adjudicatarios y hayan procedido a la apertura de una nueva oficina de farmacia en los tres años anteriores a la publicación de la convocatoria de la primera fase de dicho procedimiento, no podrán presentarse a ninguna de las fases del procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia.
6. Quienes hayan participado en la fase de concurso de traslados o quienes a la fecha de la convocatoria tengan o hayan tenido la condición jurídica de titulares o cotitulares de una oficina de farmacia dentro de los seis años precedentes a la convocatoria, no podrán presentarse a la segunda de las fases del procedimiento descritas en el artículo siguiente, salvo que hayan procedido previamente al cierre de la oficina de farmacia por causas no imputables a los mismos.
7. En el supuesto de titulares de oficinas de farmacia en municipios cuyo padrón municipal no alcance 1.500 habitantes en el año en que la convocatoria se produzca, éstos podrán participar en ambas fases del procedimiento de autorización de nuevas oficinas sin que les sea de aplicación lo señalado en los apartados 5 y 6 anteriores.
8. Autorizada una nueva oficina de farmacia, se iniciará el procedimiento administrativo para su instalación, en el que, a efectos de asegurar el normal desarrollo de las actuaciones, se fijará la

constitución de una garantía por el o los farmacéuticos autorizados. En el caso de que tales farmacéuticos no procedieran a la apertura en el plazo de un mes desde la adjudicación por causa imputable a los mismos, caducará su derecho a dicha instalación y a su funcionamiento, produciéndose la pérdida de la garantía que, en su caso, hubieran constituido.

9. Las autorizaciones de funcionamiento de las nuevas aperturas de oficinas de farmacia adjudicadas tras la entrada en vigor de esta ley caducarán al cumplir el farmacéutico a cuyo nombre se extienda la autorización 70 años de edad. En este caso el titular, con un mes de antelación a que se produzca la caducidad, habrá de comunicar esta circunstancia a la Dirección General con competencias en materia de ordenación farmacéutica que procederá al cierre. No se procederá al cierre cuando el titular hubiese ejercitado su derecho de transmisión de acuerdo con lo dispuesto en la presente ley, o hubiese otro cotitular que no hubiese alcanzado dicha edad.

Artículo 32. De las fases del procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia.

1. El procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia se iniciará de oficio por la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, dentro del plazo de los dos meses siguientes a contar desde la publicación de los resultados de la revisión de la planificación de las oficinas de farmacia indicada en el apartado 5 del artículo 29.
2. Se considera el traslado como una medida de planificación estratégica para garantizar la prestación farmacéutica y la sostenibilidad de la oficina de farmacia. De acuerdo con ello, cuando sea preciso proceder a la apertura de nuevas oficinas de farmacia, conforme a lo dispuesto en el artículo 29, el procedimiento que se inicie a efectos de su adjudicación, habrá de contar con dos fases, la primera de las cuales dará lugar a la apertura de un concurso de traslados en el que podrán participar aquellas farmacias abiertas al público interesadas, cualquiera que sea el municipio de la Comunidad de Madrid en el que se ubiquen, y una segunda fase consistente en un procedimiento de concurso general de adjudicación de las oficinas de farmacia que hayan quedado vacantes en la primera fase.
3. La Dirección General competente para convocar y resolver el procedimiento de autorización de nuevas aperturas de oficinas de farmacia publicará los resultados del concurso de traslados en el plazo máximo de 6 meses a contar desde la fecha de inicio del procedimiento.
4. La Resolución que disponga los resultados definitivos del concurso de traslados servirá, a todos los efectos, de inicio de la segunda fase del procedimiento de referencia. Con este fin, dicha Resolución incluirá la relación de aquellas farmacias que hayan quedado desiertas en la primera fase del mismo.
5. Se incorporarán a la segunda fase del procedimiento y se incluirán en la relación señalada en el apartado anterior, aquellas oficinas de farmacia que hayan quedado vacantes como consecuencia de los traslados autorizados en la primera.
6. Podrán participar en la segunda fase todos los farmacéuticos interesados que no incurran en ninguna de las circunstancias establecidas en los apartados 5 y 6 del artículo 31.
7. La Dirección General competente para resolver el procedimiento de autorización de nuevas aperturas publicará los resultados de la segunda fase del concurso en el plazo máximo de 6 meses desde la finalización del periodo de admisión de nuevos solicitantes.

8. El farmacéutico que se traslade como consecuencia de la primera fase del procedimiento, procederá al cierre de la farmacia instalada en la ubicación anterior, antes de que se produzca la apertura de la nueva Oficina de Farmacia.
9. Si finalizada la segunda fase del procedimiento, no se hubieran adjudicado autorizaciones de oficinas de farmacia suficientes para cubrir las necesidades de atención farmacéutica de los municipios a los que el procedimiento se hubiera referido, se podrá ofertar la apertura de botiquines, de acuerdo con lo señalado al respecto en el Capítulo III del Título I de la presente Ley que regula los Botiquines.

Artículo 33. Traslado voluntario de la oficina de farmacia.

1. Se autorizarán, asimismo, traslados voluntarios de las oficinas de farmacia dentro de los municipios de la Comunidad de Madrid en que se encuentren instaladas, siempre que se cumplan los requisitos que, en materia de distancias, establece el artículo 30.
2. El farmacéutico autorizado para efectuar el traslado, deberá acreditar la constitución de una garantía que permita asegurar el adecuado desarrollo del procedimiento. En el supuesto de que no se procediera a efectuar el traslado y la apertura en el plazo de un año desde la autorización, por causa imputable al farmacéutico, caducará su derecho a dicha instalación y a su funcionamiento, produciéndose la pérdida de la garantía que hubiera constituido.
3. Excepcionalmente, a petición del propio titular interesado, se podrán autorizar traslados voluntarios de oficinas de farmacia entre municipios distintos de la Comunidad de Madrid cuando, conforme al último padrón oficial, el municipio de origen de la misma registre una población inferior a 1.500 habitantes y en el de destino se cumplan los criterios de planificación previstos en esta Ley.

Artículo 34. Traslado forzoso definitivo o provisional de la oficina de farmacia.

1. Podrán acogerse al supuesto de traslado forzoso definitivo las oficinas de farmacia situadas en edificios sometidos a derribo sin posibilidad de retorno, afectadas por una expropiación forzosa o por cualquier otro tipo de actuación urbanística que impida su reubicación, así como aquellas que se encuentren en locales que no puedan ser reacondicionados para cumplir los requisitos que garanticen la adecuada conservación y custodia de medicamentos, materias primas y productos sanitarios. El cumplimiento de estos requisitos debe ser claramente objetivable.
2. Las oficinas de farmacia que deban trasladarse forzosamente sólo podrán instalarse dentro del municipio en el que estén ubicadas, pudiendo instalarse a 200 metros de distancia de la oficina de farmacia más cercana.
3. En el caso de que el traslado forzoso tenga carácter provisional, por existir posibilidades de retorno a su emplazamiento original, la oficina de farmacia que se traslade, podrá instalarse a 150 metros de distancia de la oficina de farmacia más cercana, si bien deberá volver a su emplazamiento original antes del transcurso de dos años. En el supuesto de que exista imposibilidad sobrevenida de retorno deberá cumplir con las distancias establecidas en el apartado anterior o proceder al cierre.

Artículo 35. *Autorización de traslados de oficinas de farmacia.*

En la autorización de los traslados de las oficinas de farmacia se seguirá el procedimiento general establecido para la autorización inicial de instalación y de funcionamiento de las oficinas de farmacia.

SECCIÓN 6.ª DE LA TRANSMISIÓN Y REGENCIA DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 36. *Transmisión inter vivos.*

1. La transmisión de la oficina de farmacia mediante traspaso, venta o cesión total o parcial será libre entre farmacéuticos y estará sujeta a autorización administrativa.
2. Formalizado documentalmente el acto jurídico del traspaso, venta o cesión, total o parcial, que implique cambio de titularidad de una oficina de farmacia, los farmacéuticos que intervengan en ella deberán solicitar, en un plazo no superior a 30 días naturales, la autorización administrativa de la transmisión.
3. El procedimiento de transmisión se resolverá en el plazo máximo de tres meses. La falta de resolución expresa en el plazo indicado, tendrá los efectos previstos para el silencio administrativo positivo, sin perjuicio del deber de la Administración de dictar una resolución confirmatoria a la transmisión.
4. La constitución de garantías reales o personales sobre la autorización de oficina de farmacia deberá ser notificada por su titular a la Consejería competente en materia de sanidad.
5. La transmisión de las oficinas de farmacia se llevará a cabo a favor de otro u otros farmacéuticos y solo será posible cuando el establecimiento haya permanecido abierto al público durante seis años, salvo en los supuestos de muerte, jubilación, incapacitación y declaración judicial de ausencia del titular o de uno de los farmacéuticos cotitulares.

Artículo 37. *Transmisión mortis causa.*

1. En los supuestos de muerte del farmacéutico titular o de declaración judicial de fallecimiento del mismo, los herederos podrán transmitir la oficina de farmacia en el plazo máximo de veinticuatro meses, durante los cuales estará al frente de la misma un regente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 18.2 de la presente Ley.
2. En el supuesto de que alguno de los herederos sea farmacéutico y cumpla con los demás requisitos exigidos legalmente, éste podrá hacerse cargo de la oficina de farmacia como farmacéutico regente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 18.2 de esta Ley.
3. En el caso de copropiedad los farmacéuticos copropietarios podrán ejercitar el derecho de retracto legal, en los términos previstos en la legislación civil, cuando se produzca la enajenación de una porción indivisa de una oficina de farmacia a favor de un tercero farmacéutico que no ostente la cualidad de heredero.

Artículo 38. *Limitaciones al derecho de transmisión.*

1. En los supuestos de cierre forzoso de una oficina de farmacia por sanción de inhabilitación profesional, administrativa o penal, de su titular, el farmacéutico titular de la misma no podrá

transmitirla durante el tiempo en que permanezca cerrada por tales motivos. Durante este tiempo, la Consejería competente en materia de sanidad dispondrá cuantas medidas sean precisas para garantizar la atención farmacéutica a la población, conforme a lo dispuesto en la Sección 5ª del presente Capítulo.

2. No podrá transmitirse la oficina de farmacia en el supuesto en el que el titular de la misma concurra a cualquiera de las fases del procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia hasta la resolución del mismo. Cuando el titular de la oficina de farmacia resulte adjudicatario y proceda a la apertura de una oficina de farmacia, como consecuencia de dicho procedimiento, decaerá automáticamente el derecho de transmisión de la oficina de farmacia anterior procediendo el cierre de la misma. En el caso de cotitularidad, estas limitaciones solo afectarán al farmacéutico cotitular que haya concurrido al procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia.

Artículo 39. Regencia en caso de fallecimiento del titular.

1. En caso de fallecimiento del titular de la oficina de farmacia, sus herederos deberán comunicar a la Consejería competente en materia de Sanidad su voluntad de cerrarla definitivamente o de transmitirla. Asimismo deberán comunicar la designación del Farmacéutico regente que asumirá, en estos supuestos, las funciones y responsabilidades del titular durante un máximo de veinticuatro meses. Ambas comunicaciones serán realizadas en el plazo de treinta días naturales a contar desde la fecha del fallecimiento.
2. Transcurrido el plazo indicado en el apartado anterior sin que se hayan realizado las referidas comunicaciones, la Consejería competente en materia de sanidad iniciará de oficio el expediente de cierre de la oficina de farmacia. Igualmente se procederá al cierre de oficio si en el plazo de veinticuatro meses señalado no se solicita la autorización de la transmisión o del cierre, extinguiéndose en consecuencia la autorización administrativa existente. Ello sin perjuicio de la adopción de las medidas que sean necesarias para garantizar la atención farmacéutica a la población en los términos dispuestos en la presente Ley.

Artículo 40. Regencia en casos de jubilación, incapacitación o declaración judicial de ausencia.

1. La designación de farmacéutico regente en los casos de jubilación, incapacitación o declaración judicial de ausencia, y, en su caso, la dirigida al cierre de la oficina, deberán formularse en el plazo máximo de treinta días naturales desde la fecha de la jubilación o desde aquella en la que adquiere firmeza la sentencia declarativa de la incapacitación o la ausencia. En caso contrario, se procederá de oficio a iniciar el expediente de cierre de la oficina de farmacia.
2. La regencia derivada de jubilación, incapacitación o de declaración judicial de ausencia del titular de la oficina de farmacia tendrá un plazo de duración máxima de cinco años, periodo durante el cual deberá formalizarse su transmisión o cierre.

SECCIÓN 7.ª DE LAS MODIFICACIONES ESTRUCTURALES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 41. Modificación de instalaciones y local.

1. Las obras que conlleven modificación del acceso, ampliación o reducción de la superficie u otras alteraciones sustanciales en su estructura requerirán autorización previa de la Dirección General con competencias en materia de ordenación farmacéutica.
2. Las obras que supongan modificación de la configuración del local de las oficinas de farmacia

establecidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley y que pretendan su adecuación a las condiciones previstas en el artículo 21, no se someterán a una nueva medición de las distancias establecidas en el artículo 30.

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

CAPÍTULO III

De los Botiquines

Artículo 42.- *Requisitos básicos de los Botiquines*

1. La apertura de Botiquines en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, requerirá de autorización previa del Director General competente en materia de ordenación farmacéutica. La resolución de convocatoria y autorización de apertura de botiquines se hará de oficio, e incluirá las causas que justifican su instalación, el horario de apertura y, en su caso, el periodo de funcionamiento. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento de concurso, autorización y cierre de los Botiquines ubicados en la Comunidad de Madrid.
2. El titular de la oficina de farmacia a la que se encuentre vinculado el Botiquín será responsable de la provisión, por su cuenta o a través de sus proveedores habituales, de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para cubrir las necesidades farmacéuticas de la población a la que asiste.
3. Será requisito indispensable para el funcionamiento del Botiquín, durante el horario en que permanezca abierto, la presencia física y actuación profesional de un farmacéutico de la plantilla de la oficina de farmacia a la que se encuentre vinculado.
4. En el Botiquín se efectuarán, básicamente, las funciones de conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios así como las de vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas.
5. Los locales en que se hallen instalados los Botiquines deberán quedar debidamente identificados mediante un rótulo en el que se consigne la palabra "Botiquín". Su superficie útil será de al menos 20 metros cuadrados.
6. En el acceso al botiquín se situará una placa, cartel, panel o sistema análogo que permita conocer a los usuarios su horario de apertura y la identificación de la farmacia o a la que el mismo se encuentre vinculado.
7. Podrán concurrir a la instalación de Botiquines los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacias autorizadas y abiertas al público. En el caso de concurrir más de una solicitud, será criterio determinante para resolver sobre la nueva autorización la menor distancia entre establecimientos y en caso de igualdad, deberá primar la farmacia que acredite su vinculación a un menor número de Botiquines.

Artículo 43.- Autorización de Botiquines.

1. En los municipios que no cuenten con oficina de farmacia, se podrá autorizar la apertura de un Botiquín conforme a los criterios de planificación dispuestos en la presente Ley, siempre que el lugar designado para su instalación se sitúe a más de 2.000 metros de la oficina de farmacia o Botiquín más cercanos.
2. En los municipios que cuenten con oficina de farmacia podrá igualmente autorizarse la instalación de un Botiquín al menos a 3.000 metros de una oficina de farmacia o del Botiquín más cercano, siempre que existan acreditadas dificultades de comunicación o acceso.
3. Cabrá la autorización de Botiquines en los supuestos de alta concentración de población por turismo de temporada, durante el período que determine la resolución de autorización, así como temporalmente en los supuestos de cierre de oficinas de farmacia en aquellos municipios que cuenten con una única oficina de farmacia, hasta tanto sea promovido el correspondiente procedimiento de apertura de farmacias, conforme a lo establecido en los artículos 31 y 32 de la presente Ley.

Artículo 44. Cierre de Botiquines

Se procederá al cierre de un botiquín autorizado cuando desaparezcan las causas que justificaron su autorización, y así se determine mediante resolución administrativa.

CAPÍTULO IV**Del Servicio de Farmacia y de las Unidades de Farmacia de Atención Primaria****Artículo 45.- Requisitos Generales del Servicio de Farmacia de Atención Primaria y de las Unidades de Farmacia de Atención Primaria.**

1. La atención farmacéutica en Atención Primaria se llevará a cabo a través del Servicio de Farmacia de Atención Primaria, dependiente del órgano directivo con competencias asistenciales en Atención Primaria. Dentro de este Servicio se incluyen las Unidades de Farmacia de Atención Primaria que serán también responsables de los depósitos de medicamentos autorizados y vinculados al mismo.
2. El Servicio de Farmacia funcionará bajo la responsabilidad de un farmacéutico de Atención Primaria. El Servicio de Farmacia y las Unidades de Farmacia contarán con personal farmacéutico y no farmacéutico en número suficiente para poder desarrollar correctamente las funciones establecidas en esta Ley.
3. Los requisitos técnico-sanitarios y el régimen de funcionamiento y de autorización del Servicio de Farmacia de Atención Primaria y de las Unidades de Farmacia de Atención Primaria se establecerán reglamentariamente.

Artículo 46.- Funciones del Servicio de Farmacia de Atención Primaria y de las Unidades de Farmacia de Atención Primaria.

1. El Servicio de Farmacia de Atención Primaria realizará las siguientes funciones:

- a) Participar en el proceso multidisciplinar de evaluación y selección de los medicamentos y productos sanitarios precisos para los Centros de Salud y Depósitos de medicamentos.
 - b) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control.
 - c) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos en los centros y estructuras a su cargo.
 - d) Dirigir y coordinar las actividades y funciones anteriores con las Unidades de farmacia de Atención Primaria.
2. En las Unidades de Farmacia de Atención Primaria se realizarán las siguientes funciones:
- a) Formar parte de las Comisiones relacionadas con la selección, evaluación y utilización de medicamentos y productos sanitarios que se constituyan en Atención Primaria.
 - a) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes y la continuidad de los tratamientos, incorporando sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.
 - b) Estudiar y evaluar la utilización de medicamentos en su zona farmacéutica, incluyendo aspectos de efectividad, seguridad, necesidad y eficiencia.
 - c) Colaborar en el diseño y ejecución de programas y actividades encaminadas a conseguir un uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
 - d) Colaborar en farmacoterapia con los hospitales y centros residenciales de asistencia social para asegurar la calidad de la prestación farmacéutica, el seguimiento y continuidad de los tratamientos.
 - e) Establecer un sistema de gestión de riesgos y colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia.
 - f) Desarrollar programas de colaboración con las oficinas de farmacia.
 - g) Efectuar trabajos de investigación clínica propios o en colaboración con otras unidades o servicios.
 - h) Participar en ensayos clínicos sobre medicamentos y productos sanitarios.
 - i) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su uso racional y la prevención de su mala utilización.
 - j) Impulsar la coordinación y el trabajo en equipo y colaboración con los profesionales sanitarios de diferentes ámbitos, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico, priorizando la actuación en grupos de población especiales.

- k) Realizar actuaciones que contribuyan a garantizar la adherencia terapéutica de los pacientes en colaboración con otros profesionales sanitarios.
3. Tanto el Servicio de Farmacia de Atención Primaria como las Unidades de Farmacia de Atención Primaria ejercerán cualesquiera otras funciones establecidas en la normativa que resulte de aplicación y aquellas otras que contribuyan a un mejor uso de los medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos en Atención Primaria

CAPÍTULO V

De los Servicios de Farmacia Hospitalaria

Artículo 47. *Requisitos generales.*

1. La Atención Farmacéutica Hospitalaria en los hospitales se llevará a cabo a través de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, los cuales serán también responsables de los Depósitos de medicamentos autorizados y vinculados a los mismos.
2. Será obligatorio disponer de Servicio de Farmacia autorizado por la Consejería competente en materia de sanidad en:
 - a) Los centros hospitalarios de 100 o más camas.
 - b) Los centros hospitalarios de menos de 100 camas que realicen atención farmacéutica especializada a pacientes ambulatorios, esto es, tratados en el hospital sin causar ingreso.
 - c) Aquellos otros centros sanitarios en los que por su volumen, tipo de actividad o necesidades del servicio sanitario así se determine reglamentariamente.
3. Los centros hospitalarios que no estén obligados a establecer Servicio de Farmacia deberán contar con un depósito de medicamentos autorizado por la Consejería competente en materia de sanidad.
4. Los Servicios de Farmacia Hospitalaria funcionarán en todo momento bajo la responsabilidad de un Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria que asumirá la responsabilidad de la gestión del servicio.
5. Los Servicios de Farmacia Hospitalaria deberán estar dotados de cuantos Farmacéuticos Especialistas en Farmacia Hospitalaria sean necesarios para desarrollar en el centro las funciones que esta Ley les atribuye.
6. Durante el funcionamiento del Servicio de Farmacia se deberá contar con la presencia de al menos un Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria.
7. Los Servicios de Farmacia Hospitalaria dispondrán del personal no farmacéutico suficiente para llevar a cabo las funciones encomendadas al mismo. Dicho personal contará con la titulación requerida para el desempeño de estas funciones.
8. La superficie de los servicios será la adecuada para desarrollar las funciones que esta Ley les encomienda y a la actividad asistencial, cartera de servicios y complejidad del hospital. Los

servicios tendrán fácil acceso dentro del centro hospitalario para los profesionales sanitarios y los pacientes.

9. Los requisitos técnico-sanitarios y el régimen de funcionamiento, de autorización y de acreditación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria se establecerán reglamentariamente.

Artículo 48. Funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Los Servicios de Farmacia Hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

- a) Participar en el proceso multidisciplinar de evaluación, selección y posicionamiento de los medicamentos y productos sanitarios bajo criterios de eficacia, seguridad y eficiencia, así como en el desarrollo de estrategias de uso racional.
- b) Colaborar en el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes y la continuidad de los tratamientos, incorporando sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.
- c) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios.
- d) Participar y coordinar en la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.
- e) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con las Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia de los Hospitales y la legislación específica de la Comunidad de Madrid. Llevar a cabo operaciones de fraccionamiento y personalización de dosis de medicamentos.
- f) Establecer un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos que garantice proporcionar a cada paciente el tratamiento farmacológico individualizado indicado y tomar las medidas para garantizar su correcta administración.
- g) Cumplir la normativa sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.
- h) Establecer un sistema de Gestión de Riesgos y colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia.
- i) Impulsar y colaborar con los profesionales sanitarios de atención primaria y especializada para el desarrollo de las funciones señaladas en el presente artículo, priorizando su actuación en grupos de poblaciones especiales.
- j) Realizar actuaciones que contribuyan a garantizar la adherencia terapéutica de los pacientes en colaboración con otros profesionales sanitarios.

- k) Proporcionar atención farmacéutica especializada a los pacientes en cualquiera de los ámbitos asistenciales, hospitalario, ambulatorio y domiciliario, incluida la posible asistencia al paciente por vía telemática.
- l) Desarrollar actividades de farmacocinética clínica y farmacogenética.
- m) Realizar el seguimiento de los tratamientos farmacoterapéuticos de los pacientes y colaborar en cuantas funciones asistenciales puedan redundar en un mejor uso y control de medicamentos, productos sanitarios y de soporte nutricional.
- n) Formar parte de las comisiones en que puedan ser útiles sus conocimientos, y específicamente en aquellas relacionadas con la selección, evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios y de su utilización.
- ñ) Colaborar con las estructuras de Atención Primaria y centros residenciales de asistencia social en el desarrollo de sus funciones y, en particular, para promover la continuidad asistencial.
- o) Establecer y participar en programas de Garantía de Calidad.
- p) Establecer un servicio de información de medicamentos para profesionales y pacientes.
- q) Proporcionar información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.
- r) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su utilización racional y prevención de su uso inadecuado.
- s) Promover la formación continuada y la competencia técnica de los profesionales del Servicio de Farmacia.
- t) Elaborar estudios sistemáticos de utilización de medicamentos.
- u) Participar en los ensayos clínicos de medicamentos y productos sanitarios y custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica.
- v) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y difundir sus resultados.
- w) Cualquier otra función que redunde en un mejor uso de los medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos.

Artículo 49. *Recursos materiales.*

1. El Servicio de Farmacia Hospitalaria deberá disponer de una localización adecuada, de fácil comunicación con las unidades de hospitalización y resto de servicios del hospital. Así mismo deberá contemplarse la proximidad y disponibilidad de sistemas verticales de distribución de medicamentos y productos sanitarios.
2. En el Servicio de Farmacia Hospitalaria se diferenciarán convenientemente las siguientes áreas o espacios físicos:
 - a) Almacenes generales.

- b) Almacenes especiales para estupefacientes, termolábiles, gases, inflamables, medicamentos peligrosos, residuos y otros.
- c) Área de elaboración y acondicionamiento de medicamentos no estériles.
- d) Áreas para la preparación de medicamentos estériles, de manipulación de medicamentos peligrosos y de terapias avanzadas.
- e) Área de dispensación.
- f) Área de atención a pacientes de consulta externa y sala de espera que garanticen el acceso, la confidencialidad y la atención adecuada al paciente.
- g) Áreas de farmacocinética y farmacogenética.
- h) Área de ensayos clínicos e investigación.
- i) Área de trabajo de profesionales del Servicio de Farmacia.
- j) Área de docencia y formación continuada.
- k) Área de gestión administrativa.

En todo caso, serán obligatorias las áreas correspondientes a los apartados a), b), c), e), i) y k), siendo el resto de áreas exigibles en función de la actividad desarrollada por el Servicio de Farmacia.

3. Estas áreas deberán tener la dotación adecuada y necesaria de utillaje, material fungible y equipamiento para realizar sus funciones y en cualquier caso, de acuerdo con lo establecido en la normativa específica.
4. El Servicio de Farmacia dispondrá de un sistema de información que gestione todos los procesos de la cadena de utilización del medicamento. Este sistema deberá estar integrado en el sistema de información clínica general del centro.
5. El Servicio de Farmacia dispondrá de herramientas que garanticen la integridad, seguridad y trazabilidad de sus registros y datos.
6. El Servicio de Farmacia deberá disponer de mecanismos de acceso, preferiblemente electrónicos, a la Real Farmacopea Española, al Formulario Nacional y a cuantos otros documentos y entidades sean necesarios para el desarrollo de sus funciones.
7. El Servicio de Farmacia dispondrá de los procedimientos normalizados de trabajo y de los correspondientes registros establecidos por la normativa específica vigente.

CAPÍTULO VI

De los Depósitos de medicamentos de los hospitales

Artículo 50. *Requisitos Generales.*

1. Los hospitales que no estén obligados a tener un Servicio de Farmacia Hospitalaria propio, de acuerdo con lo señalado en el artículo 47.2 de esta Ley, si voluntariamente optan por no tenerlo, deberán contar con un Depósito de medicamentos debidamente autorizado y vinculado estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado.
2. Los Depósitos de medicamentos hospitalarios quedarán bajo la responsabilidad del farmacéutico titular de la oficina de farmacia o del Jefe del Servicio de Farmacia al que esté vinculado. Las funciones previstas para los mismos en la presente Ley, sólo podrán desarrollarse con la presencia de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.
3. Los Depósitos de medicamentos deberán garantizar la correcta dotación, conservación, control y dispensación de todos los medicamentos y productos sanitarios que se utilicen en el centro al que asisten y establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de los mismos.
4. La superficie de los Depósitos de medicamentos deberá ser la adecuada para el desarrollo de sus funciones y deberá estar distribuida, al menos, en las siguientes zonas o áreas:
 - a) Almacenes generales y especiales (estupefacientes, termolábiles, inflamables. etc.).
 - b) Dispensación.
 - c) Administrativa o de gestión.

Las distintas zonas deberán estar comunicadas entre sí, salvo la zona de almacén que, excepcionalmente, podrá estar separada.
5. Por su parte, el farmacéutico responsable del depósito, velará por que todas las dispensaciones de medicamentos se hagan conforme a las órdenes hospitalarias y demás documentación requerida, en función de la naturaleza de los medicamentos y productos sanitarios demandados.
6. La autoridad competente en materia de ordenación farmacéutica determinará la periodicidad y el procedimiento mediante el que el titular de la oficina de farmacia a la que está vinculada el Depósito justificará sus entregas de medicamentos y productos sanitarios.
7. Reglamentariamente se establecerá el régimen de autorizaciones administrativas y de registro de los Depósitos de medicamentos de los hospitales, así como las condiciones técnico-sanitarias, de localización, equipamiento y demás requisitos necesarios para su funcionamiento.

Artículo 51. *Funciones de los responsables de los Depósitos de medicamentos hospitalarios.*

Los farmacéuticos responsables de los mismos desarrollarán las siguientes funciones:

- a) Garantizar la correcta conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios para su aplicación dentro del centro. o para cuya aplicación se exija una particular vigilancia, supervisión o control.

- b) Establecer un sistema eficaz y seguro de dispensación y/o distribución de medicamentos y productos sanitarios en el centro, con la implantación de medidas que contribuyan a garantizar su correcta administración.
- c) Controlar la calidad de los locales y dependencias habilitadas en el centro para estos Depósitos, con el fin de garantizar la correcta conservación de los medicamentos, en particular cuando se trate de medicamentos fotosensibles y termolábiles, y de los productos sanitarios.
- d) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente sobre estupefacientes, psicótopos o cualquier otro medicamento que requiera de especial control.
- e) Colaborar o, en su caso, implantar sistemas de farmacovigilancia así como protocolos de intervención farmacéutica para la detección y seguimiento de los problemas relacionados con los medicamentos.
- f) La gestión de las existencias y el control de las caducidades.

CAPÍTULO VII

De los Depósitos de medicamentos de centros sanitarios sin internamiento

Artículo 52. Requisitos generales.

1. En los centros sanitarios en los que se lleven a cabo tratamientos específicos para determinados tipos de pacientes se podrá autorizar la existencia de un depósito de medicamentos, si las características de tales tratamientos o las necesidades asistenciales de estos centros así lo requieren.
2. Dichos Depósitos estarán vinculados a una oficina de farmacia o a un Servicio de Farmacia Hospitalaria de su zona farmacéutica o de su municipio.
3. Reglamentariamente se establecerá el régimen de autorizaciones administrativas y de registro de los Depósitos de medicamentos, así como las condiciones técnico-sanitarias, de localización, equipamiento y demás requisitos necesarios para su funcionamiento.

Artículo 53. Funciones de los responsables de los Depósitos de medicamentos de centros sanitarios sin internamiento.

En los Depósitos de medicamentos de centros sanitarios sin internamiento se desarrollarán, con carácter general, las funciones relacionadas en el artículo 51 de esta Ley, para los Depósitos hospitalarios, bajo la responsabilidad y supervisión de un farmacéutico del servicio de farmacia hospitalaria o de la plantilla de la oficina de farmacia al que se encuentren vinculados, cuya presencia será inexcusable.

CAPÍTULO VIII

De las Unidades de Radiofarmacia

Artículo 54. *Unidades de Radiofarmacia.*

1. Las unidades de radiofarmacia de los hospitales y de los centros sin internamiento en los que las hubiere serán las encargadas de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adecuada gestión de los radiofármacos, de su adquisición, conservación, de su correcta preparación, así como de su control y dispensación.
2. Las unidades de radiofarmacia estarán bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en radiofarmacia, que deberá disponer de un programa de garantía de calidad de las actividades que lleve a cabo y del correcto mantenimiento de los locales y equipos utilizados.
3. La autorización de las unidades de radiofarmacia corresponderá a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica. Reglamentariamente se establecerán los requisitos técnico-sanitarios necesarios para su instalación y funcionamiento.

Artículo 55. *Funciones de las Unidades de Radiofarmacia.*

1. Establecer criterios y desarrollar procedimientos para realizar una adecuada selección de radiofármacos, teniendo en cuenta su eficacia, seguridad, calidad y coste.
2. Establecer un sistema eficaz y seguro de suministro y dispensación de radiofármacos, que garantice que la actividad de cada radiofármaco dispensado sea la prescrita.
3. Garantizar la adecuada adquisición de los radiofármacos y establecer normas para el almacenamiento y conservación de los mismos; con objeto de cubrir, adecuadamente, las necesidades de la Unidad de Radiofarmacia y de asesorar sobre la adquisición de material necesario para su propia actividad.
4. Elaborar y establecer los procedimientos e instrucciones específicas para la correcta preparación y control de calidad de los radiofármacos y gestionar toda la documentación y registros generados en la preparación de los mismos; de forma que se asegure la trazabilidad de todo el proceso. Supervisar la preparación de cada radiofármaco y conservar el resultado analítico de los controles y verificaciones realizados.
5. Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para el control de calidad de los aparatos de detección y medida empleados en la unidad, sin perjuicio de la participación del especialista en radiofísica para la realización de dicho control.
6. Disponer y facilitar la información sobre radiofármacos.
7. Impulsar, coordinar y participar en programas que conduzcan a un mejor conocimiento sobre los radiofármacos y que contribuyan a una utilización racional de los mismos.
8. Garantizar el cumplimiento de un Sistema de Garantía de Calidad, que desarrolle los procedimientos pertinentes para que cada uno de los radiofármacos preparados cumpla con las especificaciones establecidas y reúna la calidad requerida para su administración, así como el plan de mantenimiento de los locales y verificación de los equipos utilizados en la preparación, control de calidad y conservación de los radiofármacos.

9. Participar en los programas de farmacovigilancia y recopilar, organizar y facilitar la información disponible de los distintos radiofármacos a los profesionales sanitarios y usuarios.

CAPÍTULO IX

De los Servicios de Farmacia y los Depósitos de medicamentos en centros residenciales de asistencia social

Artículo 56. *Requisitos generales.*

1. Los centros residenciales de asistencia social deberán garantizar la prestación farmacéutica a los residentes que tengan derecho a la misma y la atención farmacéutica a todos los residentes, las cuales se prestarán por los farmacéuticos integrados en los Servicios de Farmacia o en los Depósitos de medicamentos autorizados, que les correspondan de acuerdo con la presente Ley.
2. Los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros residenciales de asistencia social tendrán los requisitos establecidos en los artículos 47 y 50 respectivamente.

Artículo 57.- *Servicios de Farmacia y Depósitos de medicamentos.*

1. Estos centros, vendrán obligados a establecer Servicios de Farmacia o Depósitos de medicamentos debidamente autorizados por la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, en función de la capacidad autorizada del centro por la Consejería competente en materia de Servicios Sociales y del establecimiento y del tipo de atención médica y farmacológica que requieran sus residentes.
2. La Adscripción de los servicios de farmacia y la vinculación de los depósitos de medicamentos se realizará del modo siguiente:
 - a) Los centros residenciales de asistencia social con 100 camas o más en régimen de asistidos, estarán obligados a disponer de un Servicio de Farmacia Hospitalaria propio, que deberá estar bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.
 - b) No obstante lo anterior, la Consejería competente en materia de sanidad podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en el apartado anterior eximiéndoles de dicha exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.
 - c) Los centros residenciales de asistencia social de menos de 100 camas que presten asistencia sanitaria específica, que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito de medicamentos.
3. La adscripción de los depósitos de medicamentos a los distintos Servicios de Farmacia se formalizará mediante acuerdo entre las Consejerías competentes o mediante contrato, si el centro residencial de asistencia social es de titularidad privada. Los referidos acuerdos o convenios

establecerán las condiciones y requisitos que garanticen, a los residentes del centro, el acceso a la atención y a la prestación farmacéutica. Si una entidad fuera titular de varios centros residenciales, ésta podrá suscribir un acuerdo o un convenio único.

4. A fin de asegurar, en los centros residenciales de asistencia social, que la atención farmacéutica se presta con las garantías de calidad necesarias, deberá existir una dedicación temporal y presencial de personal farmacéutico suficiente y proporcional al número de residentes del centro.
5. Los farmacéuticos cuya dedicación a un centro residencial de asistencia social no sea a jornada completa podrán ejercer su profesión o actividad, el tiempo restante, en otros centros residenciales de asistencia social o en otros establecimientos farmacéuticos siempre que se asegure que la atención farmacéutica se presta con la debida calidad y seguridad para los usuarios, teniendo en cuenta, a tal efecto, lo dispuesto en el artículo 73 en materia de incompatibilidades profesionales.
6. Los farmacéuticos contarán con el personal auxiliar sanitario y administrativo suficiente para llevar a cabo las funciones encomendadas a los mismos. Dicho personal sanitario deberá estar en posesión de la titulación adecuada para el desempeño de estas funciones. Se garantizará al menos la presencia de un profesional sanitario auxiliar por cada 150 camas.

Artículo 58.- Funciones de los Servicios de farmacia y de los Depósitos de medicamentos de los centros residenciales de asistencia social.

Los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros residenciales de asistencia social realizarán las siguientes funciones:

- a) Desarrollar todos los procesos relacionados con la utilización de medicamentos y productos sanitarios, desde la adquisición, custodia y conservación, hasta la revisión de los tratamientos prescritos pasando por los procedimientos de apoyo a la administración de medicamentos o el apoyo a los profesionales para la prescripción de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos. Todo ello bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad, necesidad y eficiencia.
- b) Desarrollar una atención farmacéutica mediante la integración en el equipo multidisciplinar que garantice una farmacoterapia de calidad y adaptada a las necesidades de los pacientes crónicos institucionalizados aquejados de patologías propias del ámbito extrahospitalario.
- c) Colaborar con las estructuras de atención primaria y hospitalaria de su zona de referencia en las actuaciones relacionadas con los tratamientos farmacológicos.
- d) Colaborar en los programas de farmacovigilancia y notificación de errores de medicación.
- e) Cumplir con la normativa sobre estupefacientes y psicótopos y demás medicamentos de especial control.
- f) Establecer un sistema racional de distribución de medicamentos en el centro que garantice la seguridad, disponibilidad y control del proceso, así como tomar las medidas necesarias para garantizar su correcta administración.

- g) Impulsar programas de formación e información dirigida a los profesionales sanitarios de los centros residenciales de asistencia social sobre medicamentos y productos sanitarios e incorporándolos a las líneas estratégicas de la política de medicamentos de la Consejería competente en materia de sanidad.
- h) Implantar en todos los centros de sistemas de información que permitan una adecuada gestión de la prestación por paciente.
- i) Cualesquiera otras funciones establecidas en la normativa que resulte de aplicación y aquellas otras que contribuyan a un mejor uso de los medicamentos en su ámbito de referencia.

Artículo 59. *Prestación Farmacéutica y de productos dietéticos.*

1. La prestación farmacéutica y de productos dietéticos en todos los centros residenciales de asistencia social recogidos en el artículo 56, comprende todos aquellos medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos que, estando financiados por el Sistema Nacional de Salud, estén incluidos en las guías farmacoterapéuticas o recomendaciones establecidas en la Comunidad de Madrid.
2. La Consejería competente en materia de sanidad determinará cuáles, de estos productos, se adquirirán a través de procedimientos centralizados en aras de un uso eficiente de los recursos públicos destinados a la prestación farmacéutica y de productos dietéticos.
3. Los términos en los que se establecerá esta prestación quedarán recogidos en los acuerdos que, en su caso, se suscriban entre las consejerías competentes en materia de prestación farmacéutica y de asistencia social y en los convenios entre las primeras y los centros residenciales de asistencia social de titularidad privada conforme a lo establecido en el apartado 2.b) del artículo 57.

Artículo 60. *Vinculación con oficina de farmacia.*

1. La determinación de la oficina de farmacia a la que los Depósitos de medicamentos puedan quedar vinculados requerirá de la realización de un concurso libre o de un contrato en el caso de centros privados.
2. El concurso se ajustará a los principios de igualdad, publicidad y transparencia y se regirá por lo establecido en la normativa vigente en materia de procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas.
3. La Resolución por la que se anuncie la convocatoria e inicio del procedimiento determinará, entre otras cuestiones, los servicios a desarrollar, el periodo de vinculación, los requisitos técnico-sanitarios, las condiciones de organización y el régimen de funcionamiento del Depósito. Dichas cuestiones se recogerán también en el contrato referido en el apartado 1.

CAPÍTULO X

De los Servicios de Farmacia y de los Depósitos de Medicamentos en Instituciones Penitenciarias

Artículo 61. *Atención farmacéutica en Instituciones Penitenciarias.*

1. Los centros penitenciarios deberán establecer Servicios de Farmacia o Depósitos de Medicamentos que reunirán los requisitos generales establecidos en los artículos 47 y 50 y serán debidamente autorizados en los términos que reglamentariamente se determinen.
2. Los Depósitos de medicamentos de estos centros podrán vincularse a los Servicios de Farmacia de otros centros penitenciarios o a los Servicios de Farmacia Hospitalaria de la red pública.
3. Las funciones de tales unidades asistenciales serán las establecidas en los artículos 48 y 51.

TITULO II

De la distribución de medicamentos de uso humano

Artículo 62. *Conceptos básicos.*

1. La distribución mayorista de medicamentos incluye toda actividad consistente en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación directa al público de los mismos.
2. De acuerdo con la normativa básica de aplicación, la distribución de medicamentos de uso humano y de principios activos destinados a ser utilizados como materias primas para constituir tales medicamentos y demás productos farmacéuticos, podrá ser llevada a cabo por:
 - a) Los almacenes mayoristas de distribución.
 - b) Los almacenes por contrato.
 - c) Los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.
 - d) Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización, con las salvedades indicadas en la normativa específica
3. Se constituye como función prioritaria y esencial de la actividad de distribución de medicamentos, el abastecimiento adecuado y continuado a las oficinas de farmacia, servicios de farmacia y demás establecimientos autorizados para su dispensación, garantizando con ello y dentro de los límites de su responsabilidad, la debida atención y asistencia farmacéutica a la población. A tales efectos, las entidades de distribución establecerán cuantos procedimientos resulten necesarios, incluyendo entre ellos los relativos a la distribución en caso de urgencia.

Artículo 63. *Autorizaciones administrativas.*

1. Los almacenes mayoristas y los almacenes por contrato de distribución de medicamentos para uso humano estarán sujetos a autorización administrativa previa al inicio de su actividad. Esta autorización será expedida por la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, conforme al procedimiento que se determine reglamentariamente, cuando estén domiciliados o cuenten con instalaciones en la Comunidad de Madrid, con independencia de que lleven a cabo dicha actividad en su ámbito territorial. Cuando dichos almacenes realicen su actividad en la Comunidad de Madrid y no se encuentren domiciliados en esta, deberán efectuar la correspondiente comunicación al órgano señalado.

2. La autorización previa será también preceptiva en los casos de traslado y en los de modificación relevante de locales, equipos o actividades.
3. En el supuesto de que los almacenes mayoristas operen en una misma instalación también como almacenes por contrato, se emitirá una única autorización que englobe a ambas actividades.
4. La expedición de las autorizaciones señaladas en este artículo detallarán las actividades de distribución para las que la entidad se encuentra autorizada de acuerdo con el formato europeo de estas autorizaciones, sin perjuicio de la emisión de los certificados de buenas prácticas señalados en el artículo 69.
5. Los cambios de titularidad de los almacenes mayoristas de distribución y de los almacenes por contrato serán objeto de comunicación a la Consejería competente en materia de sanidad indicada en el apartado 1 de este artículo dentro de los 10 días naturales siguientes a aquél en se hayan producido.
6. La Consejería competente en materia de sanidad comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las autorizaciones concedidas a efectos de su inclusión en el Catálogo público de entidades de distribución dispuesto en la normativa estatal sobre distribución de medicamentos de uso humano. La inscripción en este Catálogo se efectuará de acuerdo a los datos de la resolución de autorización que en cada caso corresponda y que detallará las actividades de distribución para las que la entidad se encuentre autorizada.

Artículo 64. *Requisitos de personal.*

1. En cada instalación, las entidades de distribución dispondrán de un Director Técnico, Licenciado o Graduado en Farmacia, debidamente colegiado, que acredite competencias, experiencia y conocimientos adecuados y formación en buenas prácticas de distribución. Dicho Director podrá ser asistido por el personal que sea necesario para garantizar la calidad y seguridad de las actividades de distribución incluidas en su ámbito de autorización.
2. El personal implicado en cada instalación en la aplicación de las buenas prácticas de distribución deberá recibir cuanta formación continuada sea precisa para poder desempeñarlas adecuadamente.
3. Las entidades de distribución podrán nombrar uno o más directores técnicos suplentes, con los mismos requisitos que el titular, al que sustituirán en su ausencia.
4. En los casos señalados en el apartado 3 del artículo 63, el farmacéutico designado como Director Técnico podrá ser único y responsable de todas las actividades.

Artículo 65. *Funciones del Director Técnico.*

Corresponde al Director Técnico el desarrollo de cuantas actividades sean precisas para garantizar la aplicación y cumplimiento de las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa estatal estas actividades incluyen:

- a) Supervisar la suficiencia de medios personales, materiales y técnicos de las instalaciones, disponiendo de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.

- b) Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad.
- c) Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos, así como de los clientes a los que los suministra.
- d) Controlar que los procedimientos de retirada de medicamentos se cumplen de acuerdo con el procedimiento establecido y con la urgencia adecuada.
- e) Controlar la correcta aplicación de cualquier medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente
- f) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, hacer seguimiento y supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.
- g) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes, psicótrópos y demás medicamentos sometidos a especial control.
- h) Evaluar y aprobar, en su caso, que las devoluciones de medicamentos que se produzcan vuelvan a las existencias, tras verificar que se corresponden con medicamentos suministrados previamente a la entidad que las devuelve.
- i) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
- j) Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución, así como la establecida en las buenas prácticas de distribución.
- k) Cualquier otra que imponga la normativa vigente o las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea.
- l) Comunicar a la Dirección General con competencias en materia de inspección sanitaria las sospechas de ventas que puedan constituir una desviación o un uso indebido de medicamentos por parte de sus clientes.

Artículo 66. *Locales.*

1. Las entidades de distribución dispondrán de locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes de forma que queden garantizadas la buena conservación y distribución de los medicamentos, incluyendo el transporte hasta su destino.
2. Los locales e instalaciones de las entidades de distribución contempladas en la presente Ley deberán ser seguros y garantizar las condiciones higiénico-sanitarias y de almacenamiento que sean precisas para la adecuada conservación, y posterior transporte, de los medicamentos, materias primas, productos sanitarios y demás productos farmacéuticos para cuya distribución hayan sido autorizados, conforme a lo dispuesto en su normativa específica.

3. Las entidades de distribución pueden utilizar además de sus instalaciones, las de un almacén por contrato previamente autorizado, debiendo comunicar este hecho a la autoridad competente para inclusión de ese almacén por contrato en la autorización del almacén mayorista.

Artículo 67. Garantía de abastecimiento.

Las entidades dedicadas a la actividad de distribución deberán garantizar, dentro de los límites de su responsabilidad, y en los plazos de entrega acordados, un abastecimiento adecuado y continuado de los medicamentos a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia autorizados, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes.

Artículo 68. Devoluciones de medicamentos.

1. Con carácter general, los almacenes de distribución deberán rechazar las devoluciones de medicamentos, llevadas a cabo por sus clientes, para incorporación a existencias vendibles de acuerdo con lo previsto en las directrices sobre buenas prácticas de distribución.
2. Los medicamentos que requieran para su almacenamiento condiciones específicas de temperatura, sólo podrán devolverse siempre que quede justificada documentalmente su integridad.

Artículo 69. Buenas Prácticas de Distribución.

1. A efectos de esta ley se entenderá por «Buenas prácticas de distribución» la parte de la garantía de calidad que asegura que la calidad de los medicamentos se mantiene en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta la oficina de farmacia o servicio de farmacia.
2. Las entidades de distribución y los laboratorios farmacéuticos que realicen distribución directa deberán cumplir las Directrices sobre Prácticas Correctas de Distribución de medicamentos para uso humano dispuestas por la Unión Europea.
3. Las entidades de distribución autorizadas por la Comunidad de Madrid deberán disponer de un certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución expedido por la Consejería competente en materia de sanidad, cuya vigencia será objeto de verificación periódica.

TITULO III

De la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios

Artículo 70. Distribución de medicamentos veterinarios.

1. La distribución de medicamentos veterinarios a los establecimientos de dispensación legalmente autorizados se llevará a cabo a través de los almacenes mayoristas de distribución.

2. Los almacenes mayoristas de distribución contarán con un Director Técnico responsable y deberán reunir los requisitos técnico-sanitarios establecidos en la normativa estatal, debiendo obtener para su funcionamiento, la correspondiente autorización de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica.
3. La distribución de medicamentos veterinarios se efectuará en los términos establecidos en su normativa específica.

Artículo 71. *Dispensación de medicamentos veterinarios.*

1. Los medicamentos veterinarios sólo podrán ser dispensados por los siguientes establecimientos:
 - a) Las oficinas de farmacia.
 - b) Los establecimientos comerciales detallistas.
 - c) Las entidades o agrupaciones ganaderas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios para uso exclusivo de sus miembros y para el desarrollo de programas o campañas zoonosanitarias.
 - d) Los botiquines veterinarios de urgencia, que se autorizarán cuando no exista en la zona farmacéutica ninguna oficina de farmacia ni establecimiento comercial detallista de medicamentos veterinarios, y concurren circunstancias de urgencia o lejanía, quedando su custodia, gestión y suministro bajo responsabilidad de un servicio farmacéutico, de un establecimiento comercial detallista o a una oficina de farmacia abierta al público.
 - e) Venta por otros canales. Los medicamentos destinados a perros, gatos, los animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria y que en la presentación comercial de tales medicamentos se haga constar que exclusivamente están destinados a tales especies podrán distribuirse o venderse por establecimientos diferentes a los previstos anteriormente, siempre que dichos establecimientos cumplan con las exigencias de almacenamiento, conservación y, en su caso, control documental recogidas en su normativa específica.
2. Los establecimientos señalados en las letras a), b), c) y d), del apartado anterior, deberán contar con la autorización de funcionamiento de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica. Los establecimientos contemplados en la letra e), del apartado anterior, deberán efectuar una previa comunicación de inicio de su actividad dirigida a la Dirección General citada, procediéndose en ambos casos a su inclusión en el registro correspondiente.
3. En los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios contemplados en las letras a), b), c) y d), contarán, para su funcionamiento, con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos.
4. Los requisitos técnico-sanitarios que deben reunir los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios señalados en los apartados b), c) y d) en materia de personal, locales,

equipamiento y régimen de funcionamiento, serán los que se establezcan o se encuentren establecidos en su normativa específica.

Artículo 72. Establecimientos elaboradores de autovacunas.

Los establecimientos elaboradores de autovacunas, deberán obtener para su funcionamiento la correspondiente autorización, de acuerdo con los requisitos que se establezcan reglamentariamente.

TITULO IV

Del Régimen de Incompatibilidades Profesionales

Artículo 73. Incompatibilidades profesionales.

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas y de las dispuestas en el artículo 4 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el titular, el sustituto o el regente de una oficina de farmacia no puede, en ningún caso, ser titular, sustituto o regente de otra oficina de farmacia, ni ejercer al mismo tiempo como Director Técnico de Almacén de Distribución o de cualquier otra empresa o laboratorio farmacéutico autorizado para la fabricación, distribución, comercialización y puesta en el mercado o para la intermediación de medicamentos o productos sanitarios.
2. Los farmacéuticos adjuntos contratados a tiempo parcial podrán prestar sus servicios en una o más oficinas de farmacia con sujeción al horario establecido en sus correspondientes contratos.
3. El ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en cualquiera de sus modalidades, es incompatible con:
 - a) La práctica profesional en el resto de los establecimientos y servicios farmacéuticos, salvo en botiquines y Depósitos de medicamentos.
 - b) El ejercicio clínico de la medicina, la odontología, podología, la veterinaria y cualquier otra profesión sanitaria con facultad para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos.
 - c) El ejercicio profesional en establecimientos comerciales detallistas de medicamentos de uso veterinario y en entidades o agrupaciones ganaderas.
 - d) Cualquier actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico en horario normal de atención al público.

Lo establecido en el apartado d) anterior no será aplicable a los farmacéuticos adjuntos contratados a tiempo parcial, siempre que puedan compatibilizar su horario de trabajo.
4. El ejercicio profesional del farmacéutico en cualquier Servicio de Farmacia será incompatible con la titularidad de una oficina de farmacia o con cualquier otra modalidad de colaboración en las mismas, ya sea como adjuntos, regentes o sustitutos.

TITULO V

De la Publicidad de las Oficinas de Farmacia y de la información, promoción y publicidad de los medicamentos

CAPITULO I

De la Publicidad de las Oficinas de Farmacia

Artículo 74. *Publicidad y promoción de las oficinas de farmacia, de sus actividades y servicios.*

1. Las oficinas de farmacia podrán realizar publicidad de las actividades y servicios que desarrollen, en el marco de lo establecido en el artículo 8 y 9 de la presente Ley, con las limitaciones establecidas en la normativa estatal básica que le sea de aplicación. Dicha publicidad deberá consignar referencia expresa a la autorización administrativa concedida para su funcionamiento y actividad.
2. La publicidad o promoción de cualesquiera otras actividades y servicios de la oficina de farmacia distintos de los comprendidos en el apartado anterior requerirá de la previa y específica autorización sanitaria. Dicha publicidad deberá incluir referencia expresa a esta autorización concreta y a la señalada en el apartado 1 del presente artículo, relativa a su funcionamiento.
3. Toda acción publicitaria o promocional que efectúe la oficina de farmacia deberá respetar los principios de objetividad, prudencia, transparencia, exactitud, veracidad y suficiencia dispuestos en la normativa general sanitaria y en la reguladora de la publicidad y la protección a consumidores y usuarios, que se encuentre vigente en cada momento. Queda prohibida cualquier actuación publicitaria, reclamo, incentivo o mecanismo análogo cuyo resultado pueda coartar el ejercicio del derecho a la libre elección de oficina de farmacia.
4. Las actividades de promoción y publicidad de las oficinas de farmacia y de sus sitios web, en cualquier medio o soporte, incluyendo la realizada en buscadores o redes sociales, estarán sometidas a la inspección y control de la Consejería competente en materia de sanidad.

CAPITULO II

De la información, promoción y publicidad de los medicamentos

Artículo 75. *Control de la publicidad sobre medicamentos y productos sanitarios.*

1. La Consejería competente en materia de sanidad velará, a través de sus órganos de control, evaluación e inspección, para que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios, que se dirijan a la población en general o a los profesionales de la salud, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, responda a criterios de veracidad y suficiencia, no induzcan al consumo y se ajuste a lo dispuesto en la normativa vigente en materia de publicidad de medicamentos y de productos sanitarios.
2. Los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos que pretendan realizar publicidad de los mismos dirigida a profesionales facultados para prescribir, dispensar o indicar

medicamentos, deberán efectuar la correspondiente comunicación en el momento de su difusión, así como enviar un índice anual de toda la actividad publicitaria realizada el año anterior a la Consejería competente en materia de sanidad, de acuerdo con los procedimientos reglamentariamente establecidos. Asimismo, las empresas de productos sanitarios cuyo domicilio social se encuentre en la Comunidad de Madrid deberán solicitar autorización de la publicidad dirigida al público a través de formularios publicados al efecto, no pudiendo iniciarse la difusión de dicha publicidad sin haber obtenido la correspondiente autorización previa por parte de la citada Consejería.

Artículo 76. La visita médica en centros sanitarios del Servicio Madrileño de Salud.

1. La información y promoción de medicamentos que se pretenda efectuar en los centros sanitarios dependientes del Servicio Madrileño de Salud a través de visita médica, se realizará de acuerdo con la planificación que se establezca y, en cualquier caso, sin que se produzcan interferencias en la correcta atención sanitaria de los pacientes, ni en las actividades de carácter formativo y docente de los profesionales sanitarios de los mismos.
2. Los laboratorios que deseen realizar visita médica en los centros sanitarios del Servicio Madrileño de Salud deberán efectuar previamente la correspondiente comunicación a la Consejería competente en materia de sanidad en los plazos y de acuerdo con los requisitos que reglamentariamente se establezcan. De igual modo los centros que deseen recibirla deberán ponerlo en conocimiento de dicho órgano.

TITULO VI

Del Régimen Sancionador

CAPÍTULO I

De la Inspección y de las Medidas Cautelares

Artículo 77. Inspección.

1. Corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollan.
2. El personal de la Consejería competente en materia de sanidad, debidamente acreditado, en el desempeño de sus funciones de inspección, sin perjuicio de las garantías establecidas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, podrá:
 - a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todos los establecimientos sujetos a esta Ley.
 - b) Practicar las pruebas, investigaciones o exámenes que sean necesarios así como tomar o sacar muestras para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

- c) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que tengan encomendadas.
3. La Consejería competente en materia de sanidad establecerá y publicará en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, los criterios de actuación en materia de inspección farmacéutica, los programas y sus objetivos.

Artículo 78. *Medidas Cautelares.*

En caso de sospecha razonable y fundada de riesgo grave e inminente para la salud, la Consejería competente en materia de sanidad podrá adoptar medidas cautelares sobre los establecimientos, servicios farmacéuticos y productos en ellos gestionados en la forma establecida en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Artículo 79. *Otras medidas.*

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

CAPÍTULO II

De las Infracciones y sanciones

Artículo 80. *Disposiciones Generales.*

1. Las infracciones de los preceptos de esta Ley, así como de las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.
2. Las acciones y omisiones tipificadas en el artículo siguiente como infracciones administrativas, lo son sin perjuicio de las también tipificadas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
3. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y la seguridad de las personas se mantendrán mientras la autoridad judicial no se pronuncie sobre las mismas.
4. No podrán sancionarse los hechos que lo hayan sido penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

Artículo 81. *Infracciones.*

Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los siguientes criterios: riesgo para la salud, cuantía del beneficio, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

1. Se calificarán como infracciones leves:
 - a) El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones de carácter profesional que se cometan por simple negligencia, cuando la alteración y el riesgo sanitario causado no tenga trascendencia directa para la salud pública.
 - b) Las deficiencias en las condiciones higiénico-sanitarias de cualquier establecimiento farmacéutico de los recogidos en la presente Ley.
 - c) El incumplimiento de los horarios, de las oficinas de farmacia, ordinario y oficial y, en su caso, ampliado que hubiesen sido comunicados a la Consejería competente en materia de sanidad
 - d) El incumplimiento relativo a la información de la relación de las oficinas de farmacia más próximas por servicios de guardia.
 - e) La falta de identificación del personal que presta sus servicios en la oficina de farmacia.
 - f) El incumplimiento de los deberes de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, establecidos en la presente Ley y en su normativa de desarrollo.
 - g) La ausencia de separación entre medicamentos de uso humano y veterinario, medicamentos y productos sanitarios caducados o no aptos para la dispensación y, los estupefacientes del resto de medicamentos o que sea fácilmente accesibles a personal no farmacéutico.
 - h) El no disponer o incumplir el procedimiento de control de temperaturas y caducidades de medicamentos, así como el de preparación de sistemas personalizados de dosificación, en caso de que se esté utilizando este sistema, sin que ello entrañe riesgo para la salud.
 - i) La realización de información, promoción, o publicidad de medicamentos sin haber efectuado la comunicación obligatoria a la Consejería competente en materia de sanidad
 - j) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de infracción leve en la normativa específica.
2. Se calificarán como infracciones graves:
 - a) La carencia de Servicio de Farmacia propio o, en su caso, de depósito de medicamentos en los hospitales y centros residenciales de asistencia social obligados a disponer de ellos.
 - b) El incumplimiento de las obligaciones que competen al farmacéutico titular o cotitular de las oficinas de farmacia y a los responsables de los establecimientos farmacéuticos contemplados en la presente Ley cuando no tengan carácter de leves.
 - c) La preparación y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos que entrañen riesgo directo para la salud.

- d) La falta de colaboración con los servicios de control, evaluación e inspección de la Consejería competente en materia de sanidad de la Comunidad de Madrid.
 - e) La dispensación de recetas veterinarias de prescripción excepcional cuando no están cumplimentados los datos de consignación obligatoria.
 - f) El incumplimiento de la legislación vigente en materia de incompatibilidades profesionales así como de las normas contenidas en la presente Ley y en sus disposiciones complementarias de aplicación a los profesionales que desarrollan su actuación en establecimientos farmacéuticos.
 - g) El incumplimiento de los requerimientos que formule la autoridad sanitaria, cuando se produzcan por primera vez.
 - h) El incumplimiento de los requisitos o la no disponibilidad por los establecimientos farmacéuticos, de los recursos humanos, materiales y técnicos que, de acuerdo con la presente Ley y su normativa de desarrollo, sean necesarios para realizar sus actividades propias.
 - i) La modificación, sin la debida autorización, de los requisitos que dieron lugar a la correspondiente autorización administrativa.
 - j) El incumplimiento del deber de comunicación por las oficinas de farmacia de la información sobre medicamentos dispensados, que establece esta Ley o disposiciones de desarrollo.
 - k) El incumplimiento de la normativa reguladora de la publicidad y promoción comercial de los establecimientos farmacéuticos y de sus servicios.
 - l) El desarrollo de funciones y actividades en la oficina de farmacia por personal ajeno a la misma o el desarrollo de dichas funciones y actividades cuando no estén previstas en la presente Ley y no medie la autorización previa de la Consejería competente en materia de sanidad.
 - m) El incumplimiento de los deberes de confidencialidad en la asistencia y atención farmacéutica.
 - n) El no disponer o incumplir el procedimiento de control de temperaturas y caducidades de medicamentos, así como el de preparación de sistemas personalizados de dosificación, con repercusión para la salud.
 - ñ) El incumplimiento de los requerimientos específicos que formule la Autoridad Sanitaria, siempre que se produzcan por primera vez.
 - o) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de falta grave en la normativa específica aplicable.
3. Se calificarán como infracciones muy graves:
- a) El incumplimiento de los servicios de guardia establecidos.
 - b) La dispensación de recetas veterinarias de fórmulas magistrales y preparados oficinales de prescripción excepcional cuando no estén cumplimentados los datos de consignación obligatoria.
 - c) El incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre establecimientos farmacéuticos que las autoridades competentes acuerden por causa grave de salud pública.

- d) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formule la Autoridad sanitaria.
- e) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de infracción muy grave en la normativa especial aplicable al caso.

Artículo 82. Sanciones

1. Las infracciones señaladas en el artículo anterior serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el presente artículo aplicando una graduación de mínimo, medio o máximo a cada nivel de calificación, en función de los siguientes criterios: el tipo de centro, servicio o establecimiento en el que se ejerza la profesión, la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, el grado de connivencia, el fraude, el incumplimiento de las advertencias previas, la cifra de negocio, el perjuicio causado, el número de personas afectadas, los beneficios obtenidos con la infracción, la permanencia o transitoriedad de los riesgos y la reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme.
2. En el caso de que la resolución no haga una mención expresa a la graduación de la sanción, esta se establecerá en la cuantía mínima que corresponda a cada tipo de infracción.
3. Las infracciones serán sancionadas de acuerdo a lo establecido en la tabla siguiente:
 - a) Infracciones leves:
 - 1º Grado mínimo: hasta 600 euros.
 - 2º Grado medio: 601 a 1.800 euros.
 - 3º Grado máximo: 1.801 a 3.000 euros.
 - b) Infracciones graves:
 - 1º Grado mínimo: 3.001 a 6.000 euros.
 - 2º Grado medio: 6.001 a 10.000 euros.
 - 3º Grado máximo: 10.001 a 15.000 euros.
 - c) Infracciones muy graves:
 - 1º Grado mínimo: de 15.001 a 200.000 euros.
 - 2º Grado medio: de 200.001 a 400.000 euros.
 - 3º Grado máximo: de 400.001 a 600.000 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la infracción.

Artículo 83. Otras consecuencias derivadas de la infracción.

1. Sin perjuicio de la sanción que proceda imponer conforme al artículo anterior, las infracciones serán sancionadas con el decomiso del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. Por resolución de la Consejería competente en materia de sanidad se establecerá a estos efectos el procedimiento para determinar la cuantía del citado beneficio ilícito.
2. En los supuestos de infracciones muy graves el Consejo de Gobierno podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o servicio por un plazo máximo de dos años. Igualmente, la Consejería competente en materia de sanidad determinará el destino de los productos afectados por el cierre.
3. Se podrá acordar como sanción accesoria el decomiso de los productos o de los medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.
4. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos señalados en el apartado anterior, serán por cuenta del infractor.

Artículo 84. Prescripción y caducidad.

1. Las infracciones y sanciones a que se refiere la presente Ley, calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los dos años, y las calificadas como muy graves a los cinco años.
2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido. En el caso de infracciones continuadas o permanentes, el plazo comenzará a correr desde que finalizó la conducta infractora.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, de un procedimiento administrativo de naturaleza sancionadora, reiniciándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que sea ejecutable la resolución por la que se impone la sanción o haya transcurrido el plazo para recurrirla.

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

En el caso de desestimación presunta del recurso de alzada interpuesto contra la resolución por la que se impone la sanción, el plazo de prescripción de la sanción comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que finalice el plazo legalmente previsto para la resolución de dicho recurso

CAPÍTULO III**Del procedimiento sancionador y de los órganos competentes**

Artículo 85. Procedimiento sancionador

1. El procedimiento para la tramitación de los expedientes sancionadores en materia de farmacia objeto de esta ley será el establecido, con carácter general, en las normas reguladoras del ejercicio de la potestad sancionadora de la administración de la Comunidad de Madrid y, supletoriamente, por lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
2. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento sancionador será de 9 meses, sin perjuicio de la interrupción del cómputo de los plazos en los supuestos contemplados en el artículo 22 de la ley 39/2015, de 1 de octubre Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 86. Órganos competentes y recursos

1. La resolución de los expedientes sancionadores por infracciones leves y graves corresponderá a la Dirección General competente en materia de inspección farmacéutica.
2. La resolución de los expedientes sancionadores por infracciones muy graves cuya sanción no exceda de 400.000 euros, corresponderá al titular de la Consejería competente en materia de sanidad
3. El Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid será competente para imponer las sanciones previstas en el presente artículo, cuando sobrepasen la cantidad de 400.000 euros.
4. Contra las resoluciones de la Dirección General competente en materia de inspección farmacéutica, podrá interponerse recurso de alzada ante su superior jerárquico.
5. Contra las resoluciones sancionadoras del titular de la Consejería competente en materia de sanidad y del Consejo de Gobierno podrá interponerse recurso potestativo de reposición o directamente recurso contencioso-administrativo.

Disposición adicional única. *Descuentos.*

Con el fin de garantizar a los ciudadanos el acceso en condiciones de igualdad a los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica, en su dispensación y suministro las oficinas de farmacia no podrán realizar otros descuentos que los legal y reglamentariamente establecidos por la normativa estatal.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio de los procedimientos.*

A los procedimientos ya iniciados antes de la entrada en vigor de la presente Ley no les será de aplicación la misma, rigiéndose por la normativa anterior vigente en el momento de iniciarse el procedimiento.

Disposición transitoria segunda. *Locales.*

Lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 21 de la presente Ley, en materia de locales e instalaciones de oficinas de farmacia, no les será de aplicación a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a su entrada en vigor. Dichos requisitos únicamente les serán exigibles en los supuestos de traslado.

Disposición transitoria tercera. *Certificados de Buenas Prácticas de Distribución.*

Las entidades autorizadas para la distribución de medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid que, a la entrada en vigor de esta Ley, no cuenten con el certificado acreditativo del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, señalado en el apartado 3 del artículo 69, podrán continuar desarrollando su actividad hasta el 9 de febrero de 2019, momento en el que dicha obligación resultará inexcusable y serán plenamente aplicables las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, especificadas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Disposición transitoria cuarta. *Obligaciones de señalización de las oficinas de farmacia.*

En el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de esta Ley, las oficinas de farmacia, autorizadas en virtud de lo dispuesto en la normativa anterior a la entrada en vigor de la presente Ley, deberán proceder a hacer efectivo el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 22 en materia de señalización de las oficinas de farmacia.

Disposición transitoria quinta. *Servicios de Farmacia y Depósitos de medicamentos en centros residenciales de asistencia social.*

Los titulares de los establecimientos farmacéuticos contemplados en el artículo 56 de la presente Ley dispondrán de un plazo de tres años, a partir de su entrada en vigor para proceder a su instalación y, en su caso, a la adecuación de sus locales, dotación de personal y medios materiales.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

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

- a) La Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid
- b) El Decreto 115/1997, de 18 de septiembre, por el que se establecen la planificación farmacéutica, los criterios de valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional, los horarios y turnos de guardia y el procedimiento en materia de autorizaciones de oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid, en los términos establecidos en la Disposición final tercera
- c) El Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid, en los términos establecidos en la Disposición final segunda

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

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

Disposición final segunda. *Vigencia y adecuación de los servicios de guardia de las oficinas de farmacia*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta Ley, el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid establecerá reglamentariamente la organización de los servicios de guardia de las oficinas de farmacia. Hasta tanto sean aprobadas dichas normas, se mantendrán vigentes las disposiciones sobre servicios de guardia establecidos en el Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.

Disposición final tercera. *Nuevos criterios de planificación.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente Ley, el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid establecerá los criterios para la ordenación y planificación territorial de las oficinas de farmacia. Hasta tanto sean aprobados tales criterios, se considerará subsistente la zonificación farmacéutica definida en el Decreto 115/1997, de 18 de septiembre por el que se establecen la planificación farmacéutica, los criterios de valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional, los horarios y turnos de guardia y el procedimiento en materia de autorizaciones de oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.

Disposición final cuarta. *Atención y asistencia farmacéutica en otros centros.*

En el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta Ley, el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid establecerá reglamentariamente las fórmulas y mecanismos a través de los que se desarrollará la atención y asistencia farmacéutica en centros psiquiátricos, penitenciarios y de atención a drogodependientes.

Disposición final quinta. *Actualización de las sanciones.*

El Consejo de Gobierno podrá actualizar las cuantías de la tabla establecida en el artículo 82.3 de acuerdo con la variación anual del índice de precios al consumo.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid”.