

Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Exposición de Motivos

La formulación y aplicación de políticas farmacéuticas, como parte integrante de una política sanitaria, debe estar orientada al logro de las metas de salud que, en cada época, se consideren adecuadas. Todo ello, teniendo en cuenta que la salud es un proceso activo que debe conseguirse por la aplicación de todos los recursos existentes, entre los cuales los sanitarios han de jugar un papel importante.

Por otro lado, es preciso tener en cuenta:

- a) Que una parte importante de la atención farmacéutica debe ser prestada necesariamente a través de las oficinas de farmacia.
- b) La imposibilidad jurídica de la titularidad y propiedad pública de las oficinas de farmacia.

Esta doble circunstancia obliga a dotar a la ordenación farmacéutica de un tratamiento diferenciado del resto de los establecimientos y servicios sanitarios.

En cuanto al ámbito competencial para proceder a tal regulación, el artículo 10.15 del Estatuto de Autonomía para el País Vasco atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de ordenación farmacéutica de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 18 del propio Estatuto.

El artículo 18, por su parte, atribuye al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior y la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.

Así pues, dentro del citado ámbito competencial, la meta fundamental que esta ley pretende alcanzar al regular las funciones a desarrollar, así como la dotación y distribución de los establecimientos y servicios sanitario-farmacéuticos, no es otro que garantizar a todos los ciudadanos una adecuada y homogénea atención farmacéutica.

Dicha atención puede considerarse adecuada si se cumplen las siguientes premisas:

- a) Que el acceso al medicamento sea ágil y rápido.
- b) Que los establecimientos farmacéuticos estén razonablemente distribuidos.
- c) Que el medicamento se dispense con las debidas garantías de control y de información al usuario.
- d) Que los establecimientos y servicios de atención farmacéutica estén dotados de los medios humanos y materiales necesarios a tales fines.

La Ley persigue, además, otro objetivo igualmente importante: la utilización racional de los medicamentos, que, en palabras de la Organización Mundial de la Salud, requiere una prescripción apropiada, una disposición oportuna, un precio asequible, una dispensación correcta y una aplicación en la dosis, los intervalos y los tiempos indicados. El medicamento debe ser, además, efectivo y de una calidad aceptada y segura.

No cabe duda de que en este campo, la actuación de los farmacéuticos, en cuanto profesionales sanitarios técnicos del medicamento, resulta decisiva.

En cambio, no es tarea sencilla definir la atención farmacéutica como tal. Aun así, debe destacarse que esta ley opta por calificarla como un servicio de interés público, lo que permite conjugar el ejercicio libre de las profesiones sanitarias con una razonable intervención de los poderes públicos, necesaria en esta materia tan vinculada con la salud de los ciudadanos.

Tras definir en el capítulo I la atención farmacéutica y en el capítulo II enumerar los establecimientos y servicios sanitario-farmacéuticos, la ley dedica los capítulos III a VII a la regulación de cada uno de ellos.

El capítulo III está dedicado a las oficinas de farmacia. Merece la pena poner de relieve que, a la hora de abordar la correcta distribución tanto demográfica como geográfica de las mismas, se ha abandonado el ámbito territorial del municipio como unidad de planificación y se ha adoptado otro denominado zona farmacéutica.

La zona farmacéutica surge de interrelacionar dos ámbitos territoriales: la zona de salud y el municipio, consiguiéndose una prevalencia de los criterios técnico-sanitarios, que inspiran la planificación de la atención sanitaria, frente a los criterios político-administrativos en que se fundamenta la división municipal.

Las proporciones de habitantes por cada oficina de farmacia que se establecen en esta ley son muy semejantes a las que se rigen en los países de nuestro entorno, si bien para llegar a alcanzar dichas proporciones es preciso adoptar una serie de medidas encaminadas a ello, habida cuenta de que el examen de la realidad actual revela que en determinadas zonas farmacéuticas existe un exceso de oficinas de farmacia.

En este sentido, la disposición final habilita a la Administración, en tanto exista en alguna zona de salud un exceso de oficinas de farmacia en relación con las previsiones de esta ley, para desarrollar reglamentariamente medidas que faciliten la adecuación del número de oficinas de farmacia, sin que con ello sufra menoscabo alguno la adecuada atención farmacéutica.

Al mismo tiempo, en lo que se refiere a la apertura de nuevas oficinas de farmacia, se establecen dos fases. La primera comprendería la adecuación de la realidad actual a las previsiones de la ley. Para ello se plantea en la disposición adicional tercera un sistema que pretende redistribuir las existentes.

En una fase posterior, las nuevas instalaciones que puedan darse responderán a una planificación asentada en criterios acordes con el resto de la planificación sanitaria, en aplicación de lo dispuesto en la sección II del capítulo II.

De conformidad con el artículo 103.4 de la ley General de Sanidad, sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

Pues bien, esta confluencia entre propiedad y titularidad de la oficina de farmacia da lugar a que existan dos grupos distintos de normas aplicables a la misma: por un lado las de derecho público y por otro las de carácter privado, cuya conciliación en determinadas ocasiones no resulta fácil.

La presente ley, haciendo honor a su espíritu marcadamente sanitario, regula las oficinas de farmacia en tanto en cuanto prestadoras de un servicio de interés público. Con todo, y hasta donde resulta posible, pretende compatibilizar la aplicación simultánea de ambos grupos de normas, habida cuenta de que en este punto la ley General de Sanidad tiene el carácter de norma básica del Estado.

Una de las novedades de la ley consiste en establecer un mínimo de concentración poblacional para estimar adecuada la cobertura de atención farmacéutica a través de las oficinas de farmacia, optando por considerar a los botiquines como el establecimiento sanitario óptimo cuando el número de habitantes a atender no supere los 800. Bien entendido que el botiquín que se pretende impulsar debe prestar un alto nivel de atención farmacéutica que garantice las necesidades de la población atendida.

Se regulan, así mismo, los servicios de farmacia en la atención primaria del Sistema Vasco de Salud, estableciéndose las bases para la atención farmacéutica en este nivel se acomode a los planteamientos de las resoluciones del Parlamento Vasco relativas a «Osasuna Zainduz» y al marco legal en que se desenvuelva en un futuro la sanidad en Euskadi.

Se incorporan también los centros sociosanitarios como establecimientos que, en función de sus características, deberán, en su caso, dotarse de servicios de farmacia.

Por último, como no podía ser de otra manera, la ley, en los Capítulos VII al XIV, contempla los requisitos y procedimientos de autorización de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, el régimen de incompatibilidades y el sancionador.

CAPITULO I

De la atención farmacéutica

Artículo 1

1.- La presente ley tiene por objeto la regulación de la atención farmacéutica que debe prestarse a los ciudadanos, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 10.15 y 18 del Estatuto de Autonomía del País Vasco.

2.- Corresponde a la Administración de la Comunidad Autónoma garantizar la prestación de la atención farmacéutica dentro de su ámbito territorial.

Artículo 2

Se concibe la atención farmacéutica como el servicio de interés público comprensivo del conjunto de actuaciones, tanto en el ámbito asistencial como de salud pública, que deben prestarse, en las condiciones que se establecen en la legislación vigente, por profesionales sanitarios, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, en los establecimientos y servicios farmacéuticos.

CAPITULO II

De los establecimientos y servicios de atención farmacéutica

Artículo 3

1.- A los efectos de esta ley, y de conformidad con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, son establecimientos y servicios de atención farmacéutica:

a) De dispensación:

1.- La oficinas de farmacia.

2.- Los botiquines.

3.- Los servicios de farmacia de los centros de salud y de las estructuras sanitarias de atención primaria del Sistema Vasco de Salud.

4.- Los servicios de farmacia de los hospitales y centros sociosanitarios.

5.- Los depósitos de medicamentos de los hospitales y centros sociosanitarios.

b) De distribución: los almacenes mayoristas de distribución de productos farmacéuticos.

2.- La dispensación de medicamentos veterinarios se realizará en los términos previstos en el artículo 50 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Artículo 4

Las dispensación de medicamentos sólo podrá realizarse en los establecimientos previstos a tal fin en el artículo anterior y en las condiciones contenidas en su autorización.

De conformidad con la legislación básica queda expresamente prohibida la venta ambulante, a domicilio, por correspondencia y cualquier otra modalidad de comercio al público de medicamentos.

CAPITULO III

De las oficinas de farmacia

SECCION 1

Disposiciones generales

Artículo 5

1.- Todos los ciudadanos tienen derecho a la libre elección de oficina de farmacia.

2.- Las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios en los que, en su condición de servicio de interés público, se desarrollan las siguientes funciones:

- a) La adquisición, conservación y custodia de medicamentos.
- b) La dispensación de medicamentos a los pacientes por un farmacéutico, o bajo su supervisión, con plena responsabilidad y de acuerdo con la prescripción.

La dispensación de medicamentos autorizados sin receta se realizará, según las orientaciones de la ciencia y el arte de la farmacia, por un farmacéutico con plena responsabilidad o bajo su supervisión.

Las funciones de información, consejo o instrucción sobre la correcta utilización de todo tipo de medicamentos recaerá necesariamente sobre un farmacéutico.

- c) La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales.
- d) La colaboración con la Administración sanitaria en los programas de información sobre medicamentos y farmacovigilancia.
- e) La colaboración con la Administración sanitaria en programas sobre control de calidad de los servicios prestados, sobre publicidad del medicamento, sobre promoción y protección de la salud y educación sanitaria y sobre el uso racional del medicamento y la prevención de su abuso.
- f) La información sobre la medicación a los pacientes y el seguimiento de los tratamientos.
- g) La vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas.

3.- Las oficinas de farmacia podrán realizar aquellas otras funciones y actividades profesionales y sanitarias que tradicionalmente o por estar en normas específicas puede desarrollar el farmacéutico.

Artículo 6

1.- Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público. Cada farmacéutico solamente podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia. La adquisición de la condición de cotitular conlleva necesariamente la adquisición de la condición de copropietario y viceversa.

2.- La presencia y actuación profesional del titular, o de los cotitulares, es requisito inexcusable para desarrollar las funciones previstas en el artículo 5.

El farmacéutico en el ejercicio de sus funciones irá previsto de la pertinente identificación profesional, la cual será claramente visible por el usuario de la oficina de farmacia.

3.- Será necesaria la designación de un farmacéutico regente en los casos determinados en esta ley, con objeto de que asuma las responsabilidades correspondientes al titular.

4.- Con carácter temporal, para los supuestos que se prevean reglamentariamente, se podrá designar un farmacéutico sustituto que se responsabilice de las funciones correspondientes al titular.

5.- Tanto los titulares como los regentes y los sustitutos podrán contar con la colaboración de farmacéuticos adjuntos y de personal auxiliar.

6.- Reglamentariamente se determinarán los supuestos en que será necesaria la presencia de farmacéuticos adjuntos, bien por razón de la edad del titular, regente o sustituto, bien en consideración al volumen de actividad determinado por el ejercicio de las funciones a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 5. En el supuesto de que el volumen de actividad derive exclusivamente del desarrollo de las funciones y actividades a que se refiere el último apartado del artículo anterior, podrá preverse, como alternativa a la designación de farmacéutico adjunto, la de otro profesional sanitario titulado competente para el ejercicio de esas funciones.

7.- La autorización de la designación de regente, sustituto o adjunto se concederá por la Administración sanitaria, previa comprobación de que el designado por el titular, herederos o representante legal cumple con las condiciones exigidas, en los casos que en esta ley y en el reglamento se establezcan y por el procedimiento que se determine.

Artículo 7

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

2.- Para prestar la atención farmacéutica, las oficinas de farmacia dispondrán de una superficie útil mínima de 75 metros cuadrados y contarán, al menos, con las siguientes zonas:

- a) Zona de atención al usuario.
- b) Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
- c) Laboratorio para elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales.
- d) Despacho del farmacéutico o zona diferenciada que permita una atención individualizada.
- e) Aseo para uso del personal de la oficina de farmacia.

3.- Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a la vía pública.

4.- Reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos y materiales, así como la distribución de la superficie y el utillaje del que han de disponer la oficina de farmacia.

Artículo 8

1.- Las oficinas de farmacia deben prestar atención farmacéutica a los ciudadanos de forma continuada.

2.- A tal efecto, permanecerán abiertas al público durante el horario ordinario que se determine por la Autoridad sanitaria, oídos los Colegiados Oficiales de Farmacéuticos. Para la determinación de este horario se deberán tener en cuenta las peculiaridades de cada territorio, por lo que se podrá no ser unitario para toda la Comunidad Autónoma.

3.- Dicho horario ordinario podrá permitir que, en determinadas situaciones, la adecuada prestación de la atención farmacéutica pueda realizarse sin que sea necesaria la atención al público en todas las oficinas de farmacia.

En este supuesto, las oficinas de farmacia podrán optar voluntariamente por permanecer cerradas, siempre que con las que permanezcan abiertas se satisfagan suficientemente las necesidades de atención farmacéutica previstas por la Autoridad sanitaria.

En caso contrario, corresponderá a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos establecer los turnos de apertura de las oficinas de farmacia durante las situaciones excepcionales del horario ordinario a que se refiere este apartado.

Con objeto de garantizar una correcta ordenación de los turnos, la opción prevista en este apartado se realizará por años naturales.

4.- Fuera de dicho horario, la atención farmacéutica sólo se prestará en régimen de urgencia, durante el cual se dispensarán obligatoriamente medicamentos y productos sanitarios prescritos en receta médica y aquellos otros que, a valoración del farmacéutico responsable, merezcan, en ese momento, ser calificados como urgentes o necesarios.

5.- El régimen de urgencias se atenderá por un sistema de turnos que, de acuerdo con los criterios que determine el Departamento de Sanidad, se fijará por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

6.- Las oficinas de farmacia podrán cesar temporalmente sus actividades durante el período vacacional siempre y cuando se respeten las necesidades de atención farmacéutica que determine el Departamento de Sanidad. Corresponde a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos la organización de los turnos vacacionales entre los farmacéuticos interesados en disfrutarlos.

7.- La información sobre el servicio farmacéutico de urgencia figurará en cada oficina de farmacia en lugar visible, redactada en las dos lenguas oficiales de la Comunidad Autónoma.

SECCION 2

De la planificación de las oficinas de farmacia

Artículo 9

1.- La planificación de oficinas de farmacia se realizará en base a las necesidades de atención farmacéutica de los habitantes de una demarcación territorial determinada.

2.- La demarcación territorial a que se refiere el apartado anterior se denominará zona farmacéutica y estará formada por el conjunto de una o varias zonas de salud.

Artículo 10

1.- Las zonas farmacéuticas se clasificarán de acuerdo con los siguientes criterios:

a) En los casos en que un municipio sea territorialmente superior a una zona de salud, se tomará como zona farmacéutica la delimitación del municipio.

Excepcionalmente seguirán computándose como municipio único incluido en zona farmacéutica a que se refiere este apartado a) los casos en que alguna de las zonas de salud del mismo comprenda, a su vez, otro u otros municipios o parte de ellos.

b) En los casos en que una zona de salud comprenda la totalidad de un único municipio, la zona farmacéutica coincidirá territorialmente con la zona de salud y con el municipio.

c) En los casos en que una zona de salud comprenda, total o parcialmente, varios municipios, se tomará como zona farmacéutica la delimitación de la zona de salud.

2.- El Departamento de Sanidad dará, periódicamente, publicidad a la clasificación de zonas farmacéuticas, con los municipios comprendidos en cada una de ellas.

Artículo 11

1.- En los supuestos del apartado a) del artículo anterior, el número de oficinas de farmacia será como máximo de una por cada 3.200 habitantes empadronados en la zona farmacéutica. Una vez cubierta esta proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre que se supere dicha proporción en 2.500 habitantes.

2.- En los supuestos del apartado b) del artículo anterior, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 2.800 habitantes empadronados en la zona farmacéutica. Una vez cubierta esta proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre que se supere dicha proporción en 2.500 habitantes.

3.- En los supuestos del apartado c) del artículo anterior, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 2.500 habitantes empadronados existentes en la zona farmacéutica, salvo que uno de los municipios que la conforman concentre, al menos, el 75% del total de habitantes de la misma. En este caso, dicha zona será clasificada como perteneciente al grupo b) del artículo anterior.

4.- Todas las referencias a habitantes que se realizan en esta ley se entenderán referidas a la población que conste en la última revisión del padrón municipal vigente en el momento de presentarse la solicitud.

Artículo 12

1.- Se considerarán habitantes de una zona farmacéutica únicamente aquellos que figuren inscritos como tales en el padrón del municipio o municipios o de las partes de ellos que formen parte de la misma.

2.- Una vez cubierta la proporción de habitantes por oficina de farmacia que se establece en los apartados 1, 2 y 3 del artículo anterior, la siguiente oficina de farmacia podrá autorizarse cuando se cumpla la siguiente relación (siendo N° de Hb en ZF el número de habitantes empadronados en la zona farmacéutica, y N° de OF de ZF el número de oficinas de farmacia de la zona farmacéutica):

a) En los supuestos del apartado 1 del artículo anterior:

b) En los supuestos del apartado 2 del artículo anterior:

$$\text{N}^\circ \text{ de Hb en ZF} > (\text{N}^\circ \text{ de OF de ZF} \times 2.800) + 2.500$$

c) En los supuestos del apartado 3 del artículo anterior:

$$\text{N}^\circ \text{ de Hb en ZF} > (\text{N}^\circ \text{ de OF de ZF} \times 2.500) + 2.500$$

Artículo 13

Si de acuerdo con los criterios anteriores hubiera opción a instalar una nueva oficina de

farmacia, su ubicación atenderá a las siguientes reglas:

a) En los supuestos del artículo 10.1.a), la oficina de farmacia deberá ubicarse:

1.- Si la zona farmacéutica comprende dos zonas de salud, en cualquier punto de la zona farmacéutica, respetando las distancias en relación con las ya instaladas.

2.- Si la zona farmacéutica comprende tres, cuatro o cinco zonas de salud, en una de las dos zonas de salud que mantengan mayor proporción de habitantes por oficina de farmacia, de acuerdo con el último padrón, respetando las distancias en relación con las ya instaladas.

3.- Si la zona farmacéutica comprende seis o más zonas de salud, en alguna de las tres zonas de salud que mantengan mayor proporción de habitantes por oficina de farmacia, de acuerdo con el último padrón, y respetando las distancias en relación con las ya instaladas.

b) En los supuestos del artículo 10.1.b), la oficina de farmacia se ubicará en cualquier punto del municipio, respetando las distancias en relación con las ya establecidas, salvo que la zona farmacéutica haya sido clasificada como del tipo previsto en el artículo 10.1.b) como consecuencia de la concentración en un solo municipio del porcentaje previsto en el artículo 11.3. En este caso, si bien la zona farmacéutica es del tipo previsto en el artículo 10.1.b), las reglas para la ubicación de la oficina de farmacia serán las correspondientes a la ubicación de las oficinas de farmacia en zonas farmacéuticas de las previstas en el artículo 10.1.c).

c) En los supuestos del artículo 10.1.c), la oficina de farmacia se ubicará:

1.- En un municipio sin oficina de farmacia con, al menos, 800 habitantes.

2.- En el supuesto de que no se de la situación expresada en el párrafo anterior, en cualquiera de los municipios de la zona farmacéutica que ya disponga de oficina de farmacia siempre que la nueva instalación no disminuya la proporción de una oficina de farmacia por cada 2.500 habitantes empadronados en ese municipio.

3.- Si los supuestos de los párrafos 1 ó 2 no pudieran cumplirse, la solicitud de la oficina de farmacia será denegada.

Artículo 14

1.- No se autorizarán oficinas de farmacia en municipios de menos de 800 habitantes, prestándose, en su caso, la atención farmacéutica de acuerdo con lo previsto en el artículo 25.

2.- Excepcionalmente, cuando en programas de fomento de ciertas zonas especialmente deprimidas se prevea contemplar a instancia de las Administraciones Locales, entre otras medidas, la creación de oficinas de farmacia, se podrá autorizar dicha creación en municipios de menos de 800 habitantes.

Reglamentariamente se determinarán el procedimiento y el baremo para su autorización.

Artículo 15

- 1.- El emplazamiento de una nueva oficina de farmacia deberá guardar una distancia de, al menos, 250 metros respecto de la oficina más próxima, sea o no de la misma zona de salud.
- 2.- Excepcionalmente, en aquellas zonas farmacéuticas de densidad mayor a 4000 hab/km² ; se podrá establecer reglamentariamente una escala en la que en función de la densidad de cada zona de salud pueda reducirse la distancia entre oficinas de farmacia ubicadas en las mismas hasta un mínimo de 150 metros, respetando la distancia establecida con carácter general respecto a las oficinas de farmacia de las zonas de salud colindantes.
- 3.- El establecimiento de una nueva oficina de farmacia por razón de nueva instalación o de traslado deberá guardar una distancia no inferior a 150 metros respecto a cualquier centro sanitario dependiente del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza.
- 4.- Este criterio no será de aplicación en los municipios de farmacia única.
- 5.- Reglamentariamente se determinará el procedimiento para la medición de distancias entre las oficinas de farmacia, y entre éstas y los centros sanitarios.

SECCION 3

Del traslado de oficinas de farmacia

Artículo 16

- 1.- Las oficinas de farmacia sólo podrán trasladarse dentro de la zona farmacéutica en que estén ubicadas.
- 2.- La oficinas de farmacia instaladas en una zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.a) podrán cambiar su emplazamiento:
 - a) Dentro de su zona de salud, siempre que el nuevo emplazamiento cumpla los requisitos previstos en esta ley.
 - b) A otra zona de salud, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - 1.- Que el nuevo emplazamiento reúna los requisitos previstos en esta ley.
 - 2.- Que la proporción de habitantes por oficina de farmacia de la zona de salud a la cual quiera trasladarse no resulte inferior, una vez efectuado el traslado, a 2.500 habitantes por oficina de farmacia.
 - 3.- Que no quede sin oficina de farmacia la zona de salud de procedencia.
- 3.- Las oficinas de farmacia instaladas en una zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.b) podrán cambiar su emplazamiento:

a) Si es una zona farmacéutica con un único municipio, en cualquier lugar del mismo municipio, siempre que cumpla los requisitos de esta ley.

b) Si es una zona farmacéutica con más de un municipio, resultante de la excepción contemplada en el artículo 11.3, la nueva ubicación se ajustará a lo dispuesto en el apartado 4 de este artículo.

4.- Las oficinas de farmacia instaladas en una zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.c) podrán cambiar su emplazamiento:

a) Dentro del mismo municipio, siempre que el nuevo emplazamiento reúna los requisitos previstos en esta ley.

b) A otro municipio de la misma zona farmacéutica, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1.- Que el nuevo emplazamiento se ajuste a los requisitos previstos en esta ley.

2.- Que la proporción de habitantes por oficina de farmacia del municipio al que quiera trasladarse no resulte inferior, una vez efectuado el traslado, a 2.500 habitantes por oficina de farmacia.

3.- Que no quede sin oficina de farmacia el municipio de procedencia, salvo que éste tenga menos de 800 habitantes.

5.- Reglamentariamente se determinarán los supuestos de traslado forzoso, bien sea definitivo o provisional. En ambos casos se podrá fijar una distancia menor respecto de las oficinas existentes, que en ningún caso podrá ser inferior a 125 metros.

SECCION 4

De la transmisión de oficinas de farmacia

Artículo 17

1.- La transmisión de las oficinas de farmacia sólo podrá llevarse a cabo cuando hayan transcurrido, al menos, tres años desde la apertura o desde la última transmisión, salvo por fallecimiento, jubilación, incapacitación o declaración judicial de ausencia del farmacéutico titular.

2.- La transmisión de las oficinas de farmacia estará sujeta a autorización del Departamento de Sanidad. Previamente a las transmisiones a título oneroso no previstas en el número 3 de este artículo, el transmitente comunicará a la Administración sanitaria el precio y las demás condiciones generales de la transmisión.

La Administración sanitaria hará público, mediante anuncio en el Boletín Oficial del País Vasco, la apertura de un concurso de méritos para determinar el orden de preferencia para la transmisión entre todos aquellos que acepten las condiciones de la oferta efectuada por el transmitente, en los términos en que figure reflejada ésta en el expediente administrativo. La transmisión se autorizará, una vez valorados los méritos de los solicitantes, en favor de aquel que alcance mayor puntuación. Será requisito indispensable para la participación en dichos concursos que se acredite por parte de los concursantes el cumplimiento de tres años de ejercicio profesional en algún servicio relacionado con la atención farmacéutica.

3.- Todas las transmisiones a título gratuito, así como las transmisiones a título oneroso a favor de los hijos, padres, nietos, hermanos o cónyuge del farmacéutico titular, se autorizarán con arreglo al procedimiento que se establezca reglamentariamente.

Artículo 18

1.- En los casos de jubilación, incapacitación o declaración judicial de ausencia deberá procederse a la designación de un regente para la oficina de farmacia pueda seguir prestando la atención farmacéutica.

2.- La solicitud de designación de regente o, en su caso, de cierre de la oficina de farmacia deberá formularse en el plazo máximo de 10 días desde la declaración de jubilación, incapacitación o ausencia.

3.- En ausencia de la solicitud a que se refiere el apartado anterior, se procederá de oficio a iniciar el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

4.- En los casos de declaración judicial de ausencia o de incapacitación, la regencia tendrá una duración máxima de 10 años, salvo que el declarado ausente o incapacitado tuviere más de 65 años en la fecha de la declaración, en cuyo caso la regencia tendrá una duración máxima de cinco años.

Transcurrido dicho plazo, se concederá otro de 18 meses para la transmisión o cierre de la oficina de farmacia.

5.- En los casos de jubilación la regencia tendrá una duración máxima de cinco años, período durante el cual deberá formalizarse su transmisión o cierre.

Artículo 19

1.- En caso de fallecimiento del farmacéutico titular de la oficina de farmacia, los herederos deberán comunicar a la Administración sanitaria su voluntad de cerrar definitivamente o de transmitir la oficina de farmacia.

Dicha comunicación se formulará en el plazo máximo de 10 días y deberá ser acompañada de la propuesta de designación de regente.

Transcurrido dicho plazo sin que se haya realizado la referida comunicación, la Administración sanitaria iniciará de oficio el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

2.- La regencia regulada en este artículo tendrá una duración máxima de 18 meses. Transcurrido dicho plazo sin que se solicite la transmisión o cierre de la oficina de farmacia, se extinguirá la autorización administrativa existente, procediéndose de oficio a tramitar el expediente de cierre de la misma.

Artículo 20

1.- Si en el momento del fallecimiento del farmacéutico titular de una oficina de farmacia o cónyuge o alguno de sus hijos o hijas tuviera la cualidad de heredero, estuviese matriculado en alguna facultad de farmacia y manifestase su voluntad de ejercer la profesión en la oficina de farmacia del causante una vez finalizados los estudios, podrá autorizarse la continuidad de la actividad de dicha oficina de farmacia, siempre y cuando los herederos hubieran comunicado a la Administración sanitaria su voluntad de transmitirla, de acuerdo con lo previsto en el apartado 1 del artículo anterior.

La continuidad de funcionamiento de la oficina de farmacia se autorizará previa solicitud de todos los herederos del farmacéutico fallecido a favor de uno o varios beneficiarios, por un período máximo de seis años, en función del curso en que se encuentre, a contar desde el fallecimiento del farmacéutico titular.

Durante dicho plazo, la oficina de farmacia deberá contar necesariamente con la actuación profesional de un farmacéutico regente.

El plazo para solicitar la autorización de continuidad será de nueve meses a contar desde el fallecimiento del causante.

Los requisitos y condiciones de dicha autorización se determinarán por vía reglamentaria.

2.- A la finalización de los estudios de licenciatura de farmacia, el beneficiario o beneficiarios de la autorización de continuidad deberán acreditar también la propiedad de la oficina de farmacia.

En caso de que la finalización de los estudios tenga lugar en un plazo inferior a 18 meses a contar desde el fallecimiento, para la obtención de la propiedad seguirán disponiendo del plazo de 18 meses.

Una vez obtenida la licenciatura y alcanzada la propiedad de la oficina de farmacia dispondrá de un plazo máximo de tres meses para solicitar la autorización de transmisión de la oficina de farmacia a su favor.

3.- Si a la finalización de los estudios de licenciatura de farmacia no hubieran obtenido la propiedad de la oficina de farmacia, los herederos dispondrán de tres meses para su transmisión o cierre.

Artículo 21

1.- En caso de transmisión a un tercero no heredero de la porción indivisa de la oficina de farmacia, los farmacéuticos copropietarios podrán ejercitar el derecho de retracto legal en los términos previstos en el Código civil.

2.- Las demás transmisiones, en cualquiera de sus modalidades, de una porción indivisa de una oficina de farmacia se regirán por las mismas reglas que las descritas en el artículo 17 para la transmisión de las oficinas de farmacia como unidad, salvo la designación de regente, que no será precisa en tanto persista la actuación profesional del resto de los cotitulares.

Artículo 22

Se considerarán herederos, a los efectos de esta ley, a los que lo sean de la parte de la herencia que comprenda la oficina de farmacia o porción indivisa de la misma.

SECCION 5

De las obras en la oficina de farmacia

Artículo 23

1.- A los efectos de la presente ley, tendrá la consideración de obra cualquier modificación de la configuración del local de la oficina de farmacia.

2.- Requerirán autorización previa del Departamento de Sanidad las obras que afecten al acceso, a la ampliación o reducción de la superficie o a una variación en la distribución interna que suponga modificación de la estructura existente.

Las demás obras deberán ser comunicadas a la Administración sanitaria, previamente a su realización.

3.- En función de las características de las obras y de su incidencia en la prestación de la atención farmacéutica, la Autoridad sanitaria podrá acordar el cierre temporal de la oficina de farmacia o, en su caso, autorizar el traslado provisional.

4.- Las obras que suponga modificación de la configuración del local de oficinas de farmacia establecidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley y pretendan la adecuación a las condiciones previstas en el artículo 7 no se someterán a nueva medición de las distancias

establecidas en el artículo 15.

5.- Reglamentariamente se determinarán los procedimientos de autorización y comunicación de las obras a que se refiere el presente artículo.

SECCION 6

Del cierre de las oficinas de farmacia

Artículo 24

1.- Será preciso solicitar autorización administrativo-sanitaria para proceder voluntariamente al cierre definitivo de oficinas de farmacia.

2.- Reglamentariamente se determinarán las causas por las que podrá autorizarse el cierre temporal de las oficinas de farmacia. Dicho cierre podrá tener carácter voluntario o forzoso.

3.- El cierre definitivo, o en su caso temporal, de las oficinas de farmacia sólo podrá llevarse a cabo una vez se hayan adoptado las medidas oportunas tendentes a garantizar tanto la prestación de la atención farmacéutica y, en su caso, la devolución o destrucción de los medicamentos y demás productos sanitarios.

CAPITULO IV

De los botiquines

Artículo 25

1.- En los municipios de menos de 800 habitantes y en aquellos municipios que, aun estando dotados de oficina de farmacia, tengan zonas o barrios que, por razones de lejanía, dificultades de comunicación respecto al establecimiento más próximo o concentración temporal, hagan aconsejable la existencia de un establecimiento o servicio sanitario para la atención farmacéutica, podrá autorizarse la instalación de un botiquín.

2.- Los botiquines estarán, en cualquier caso, vinculados a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica o del mismo municipio, según los casos.

3.- La dispensación, que se realizará por un farmacéutico, quedará limitada a medicamentos y a aquellos productos sanitarios que se determinen mediante orden del Consejero de Sanidad.

4.- Reglamentariamente se determinarán las condiciones, procedimientos de autorización, creación y cierre, así como el régimen de funcionamiento de los botiquines.

5.- Se procederá al cierre de un botiquín autorizado:

a) Cuando en un municipio sin oficina de farmacia pero con botiquín autorizado se autorice el funcionamiento de un oficina de farmacia, como consecuencia de haber superado los 800 habitantes, o como consecuencia de lo dispuesto en el artículo 14.2 de esta ley.

b) Cuando desaparezcan las causas que aconsejaron la autorización de un botiquín en zona o barrio de algún municipio que ya disponía de oficina de farmacia.

CAPITULO V

De los servicios de farmacia de los centros de salud de las estructuras sanitarias de atención primaria del Sistema Vasco de Salud

Artículo 26

1.- Los servicios de farmacia de atención primaria englobarán y estructurarán, tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo, las funciones y actividades relacionadas con la utilización de los medicamentos orientadas a que el uso de medicamentos en atención primaria en el Sistema Vasco de Salud sea el más racional posible, de acuerdo con las directrices que establezca la administración sanitaria.

2.- Las entidades proveedoras de servicios sanitarios de atención primaria del Sistema Vasco de Salud deberán estar dotadas de servicios de farmacia específicos.

3.- Los servicios de farmacia de atención primaria serán parte integrante del conjunto de servicios asistenciales de las entidades que los suministren. Estarán atendidos bajo la responsabilidad de un farmacéutico, quien podrá contar, en su caso, con farmacéuticos adjuntos.

4.- Se establecerá, al menos, un servicio de farmacia por cada comarca sanitaria.

5.- Reglamentariamente se determinarán los requisitos materiales y las condiciones técnicas con que habrán de contar los servicios de farmacia de atención primaria.

6.- Los servicios de farmacia de atención primaria desarrollarán las siguientes funciones:

a) El estudio y la evaluación continuada de la utilización de medicamentos en su área de influencia.

b) La coordinación con el resto del equipo asistencial para la aplicación de programas relativos a la utilización racional del medicamento.

c) La información y la formación a los profesionales sanitarios en la utilización de medicamentos.

d) La educación sanitaria en medicamentos a la población.

e) La colaboración en los programas de farmacovigilancia.

f) La garantía y la responsabilidad técnica de la adquisición, almacenamiento, custodia, conservación y dispensación de medicamentos para su aplicación dentro de las estructuras de atención primaria o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, de acuerdo con el artículo 103 de la Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad.

g) La participación, junto con los demás servicios de atención primaria, en la elaboración y ejecución de programas de prevención, protección y promoción de la salud, así como en la investigación sanitaria.

7.- A los servicios farmacéuticos de atención primaria les corresponde la coordinación entre las oficinas de farmacia y el personal de atención primaria para la ejecución de las actividades que se promuevan en relación con el uso racional del medicamento, la promoción de la salud, la prevención de enfermedades y la educación sanitaria.

CAPITULO VI

De la atención farmacéutica en los hospitales y centros socio-sanitarios

Artículo 27

1.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, la atención farmacéutica de los hospitales y, en su caso, centros sociosanitarios se prestará a través de los servicios de farmacia hospitalaria y de los depósitos de medicamentos.

2.- Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria:

a) En todos los hospitales que dispongan de cien o más camas.

b) En aquellos hospitales de menos de cien camas que, en función de la tipología y volumen de actividad asistencial que implique una especial cualificación en el empleo de medicamentos, se determinen reglamentariamente.

3.- Será obligatorio el establecimiento de un depósito de medicamentos en los hospitales que dispongan de menos de cien camas, siempre que, voluntariamente o por estar incluidos en el punto b) del apartado anterior, no tengan establecido un servicio de farmacia hospitalaria.

4.- A los efectos de esta ley tendrán la consideración de centros sociosanitarios aquellos que atiendan a sectores de la población tales como ancianos, minusválidos y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales que les presta el centro, determinada asistencia sanitaria.

Estos centros vendrán obligados a establecer servicios de farmacia o depósitos de medicamentos en los casos y términos que se definan reglamentariamente a propuesta de los Departamentos competentes en la materia, en función de la capacidad del establecimiento y del tipo de atención médica y farmacológica que requiera la población atendida.

Artículo 28

1.- Los servicios de farmacia de los hospitales y, en su caso, de los centros sociosanitarios deberán realizar las siguientes funciones:

a) Participar en el proceso multidisciplinar de selección de los medicamentos precisos para el hospital, bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad y costo de los mismos.

b) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, cobertura de necesidades, almacenamiento, período de validez, conservación, 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, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

c) Establecimiento de un sistema racional de distribución de medicamentos que garanticen la seguridad, rapidez y control del proceso.

d) Custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

e) Implantación de un sistema de información sobre medicamentos que proporcione datos objetivos tanto al personal sanitario como a la población asistida.

f) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótopos o cualquier medicamento que requiera un control especial.

g) Implantación de un sistema farmacovigilancia intrahospitalario y realización de estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y, en su caso, actividades de farmacocinética clínica.

h) Participar en las comisiones hospitalarias en las que puedan ser útiles los conocimientos de un farmacéutico para la evaluación científica de medicamentos y productos sanitarios.

i) Desarrollar programas de investigación y participar en los ensayos clínicos de nuevos medicamentos.

j) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas tanto al personal sanitario como a los usuarios del hospital.

k) Colaborar con la estructura de atención primaria y especialidades de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 87 de la ley del medicamento.

2.- El responsable del servicio de farmacia hospitalaria será un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, y bajo su responsabilidad se desarrollarán las funciones previstas en el

apartado anterior.

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

4.- Mientras el servicio de farmacia permanezca abierto contará con la presencia de, al menos, un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. No obstante, la organización y el régimen de funcionamiento de los servicios de farmacia deberá permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las 24 horas del día.

Artículo 29

1.- Los depósitos de medicamentos de los hospitales y, en su caso, centros sociosanitarios estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico bajo cuya presencia y actuación profesional se desarrollarán, durante el tiempo de funcionamiento del depósito, las funciones previstas en esta ley.

2.- Reglamentariamente, y en función de las características concurrentes en los centros citados, se determinará el tiempo mínimo de funcionamiento de los depósitos de medicamentos, sin perjuicio de que el régimen de funcionamiento del centro debe permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las 24 horas del día.

3.- Los depósitos de medicamentos deberán desarrollar, como mínimo, las funciones que en los epígrafes a) al f) del artículo 28 se señalan para los servicios de farmacia hospitalaria de los hospitales y centros sociosanitarios.

Artículo 30

1.- Tanto los servicios de farmacia como los depósitos de medicamentos deberán disponer de una localización adecuada y una buena comunicación interna.

2.- Reglamentariamente se determinarán las diferentes áreas que deben componerlos, así como la superficie que deben ocupar, al objeto de desempeñar adecuadamente las funciones encomendadas.

CAPITULO VII

De la distribución de productos farmacéuticos

Artículo 31

1.- Para la distribución de productos farmacéuticos a los establecimientos y servicios de

atención farmacéutica previstos en el artículo 3.1.a) de esta ley podrá utilizarse la mediación de los almacenes de distribución.

2.- Los almacenes de distribución dispondrán de instalaciones suficientemente dotadas de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la identidad, calidad y existencias mínimas de medicamentos, así como de un sistema eficaz y capaz de garantizar el almacenamiento, conservación, custodia y distribución de los mismos.

3.- Los almacenes de distribución dispondrán de un Director Técnico farmacéutico que será el responsable de las funciones técnico-sanitarias que se desarrollen en los mismos.

4.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 79.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, reglamentariamente se determinarán los requisitos necesarios en cuanto a las instalaciones y funcionamiento de estos establecimientos de modo que permitan el cumplimiento del principio de continuidad en la prestación de la atención farmacéutica.

CAPITULO VIII

Condiciones de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica

Artículo 32

Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley estarán sujetos a:

- a) Autorización administrativo-sanitaria previa del Departamento de Sanidad para su creación, transmisión, obras, traslado o cierre.
- b) Autorización de funcionamiento, que será otorgada por el Departamento de Sanidad, una vez comprobados, mediante la correspondiente acta de inspección, que se cumplen las condiciones y requisitos de la autorización a que se refiere el apartado a).
- c) Registro y catalogación.
- d) Elaboración y remisión a la Administración sanitaria de las informaciones y estadísticas sanitarias que les sean requeridas.
- e) Cumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de solidaridad e integración sanitaria, en caso de emergencia o de peligro para la salud pública.
- f) Control e inspección del cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente.

Artículo 33

Los procedimientos de autorización de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica se ajustarán a lo dispuesto en esta ley, a las normas generales de procedimiento administrativo y a lo que reglamentariamente se establezca sobre la materia.

CAPITULO IX

Condiciones específicas de las autorizaciones relativas a las oficinas de farmacia

Artículo 34

1.- El procedimiento para la autorización de una nueva oficina de farmacia se iniciará de oficio por el propio Departamento de Sanidad, mediante convocatoria publicado en el Boletín Oficial del País Vasco.

La convocatoria correspondiente o, en su caso, el anuncio sobre la no procedencia de nuevas oficinas de farmacia se realizará durante el primer semestre del año, una vez conocidos los datos de la revisión de los padrones municipales de habitantes.

2.- Para acceder a la titularidad de la oficina de farmacia en los supuestos de formularse más de una solicitud, reglamentariamente se establecerá un baremo atendiendo a las circunstancias y méritos profesionales y académicos.

Dichos procedimientos sólo podrán resolverse en favor de farmacéuticos de más de 65 años o de farmacéuticos titulares o cotitulares de oficinas de farmacia ubicadas en la misma zona farmacéutica cuando no existan otras solicitudes en el mismo expediente.

Téngase en cuenta que el Pleno del Tribunal Constitucional, por providencia de 13 de septiembre de 2011, ha acordado admitir a trámite la cuestión de inconstitucionalidad número 4362-2011 planteada por la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, en el procedimiento ordinario núm. 1073-2008, en relación con el artículo 34.2, párrafo segundo, de la presente Ley, por posible vulneración de los artículos 14, 36 y 38 de la Constitución («B.O.E.» 27 septiembre).

Inciso «de farmacéuticos de más de sesenta y cinco años» declarado inconstitucional y nulo por Sentencia 78/2012 del Tribunal Constitucional de 16 abril 2012.

Los méritos alegados en los expedientes de creación de una nueva oficina de farmacia por quienes sean adjudicatarios de la autorización de funcionamiento de la misma no podrán ser tenidos en cuenta en los sucesivos expedientes de creación de oficinas de farmacia.

3.- Reglamentariamente se determinará el orden de prioridad en la resolución de los procedimientos de creación y de traslado, siempre que las solicitudes hayan sido presentadas dentro del plazo previsto en el anuncio de convocatoria publicado en el Boletín Oficial del País Vasco.

Artículo 35

1.- En los casos de traslado previstos en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 16, el procedimiento se iniciará a solicitud del farmacéutico interesado.

2.- Los traslados forzosos de oficinas de farmacia, bien sean definitivos o provisionales, se iniciarán de oficio por la Administración sanitaria, una vez tenga conocimiento de los hechos que lo motivan, siempre que, previamente, no se hayan iniciado por los interesados.

Artículo 36

Reglamentariamente se determinará el procedimiento de cierre de las oficinas de farmacia, tanto con carácter definitivo como temporal.

En los casos de cierre voluntario temporal, y en función de la duración del mismo, se podrá diferenciar un régimen de autorizaciones y un régimen de comunicaciones previas.

CAPITULO X

Del registro de establecimientos y servicios sanitarios de atención farmacéutica

Artículo 37

1.- El Departamento de Sanidad establecerá un registro de establecimientos y servicios de atención farmacéutica que incorpore la información necesaria para una adecuada elaboración y aplicación de las políticas sanitarias en materia de ordenación farmacéutica.

2.- Reglamentariamente se determinará su organización y régimen de funcionamiento.

CAPITULO XI

De la formación continuada

Artículo 38

El Departamento de Sanidad, en colaboración con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y demás entidades interesadas, impulsará la formación continuada de los farmacéuticos y personal auxiliar de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

CAPITULO XII

De la promoción y publicidad de los medicamentos

Artículo 39

1.- El Departamento de Sanidad velará para que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, tanto si se dirigen a los profesionales de la salud como si se dirigen a la población en general, se ajusten a criterios de veracidad y no induzcan al consumo.

2.- La publicidad de productos farmacéuticos dirigida al público que se distribuya en el ámbito exclusivo de la Comunidad Autónoma del País Vasco o que se inserte en medios de comunicación, escritos o audiovisuales con sede en la Comunidad deberá ser autorizada por el Departamento de Sanidad. Reglamentariamente se determinará el procedimiento para obtener tal autorización.

CAPITULO XIII

Régimen de incompatibilidades

Artículo 40

1.- Sin perjuicio de las incompatibilidades vigentes con carácter general, el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica previstos en el artículo 3.1.a) es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos en los laboratorios farmacéuticos.

2.- El ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia, en cualquiera de sus modalidades, es incompatible con:

a) La práctica profesional en el resto de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, salvo en los botiquines y depósitos de medicamentos.

b) El ejercicio clínico de la medicina, la odontología y la veterinaria.

c) Cualquier actividad profesional que impida la presencia física con carácter general del farmacéutico en el horario normal de atención al público.

3.- Lo establecido en el apartado 2 a) no será aplicable ni a los farmacéuticos sustitutos ni a los adjuntos contratados a tiempo parcial.

CAPITULO XIV

Régimen sancionador

Artículo 41

1.- Las infracciones de los preceptos de esta ley y de la normativa que se dicte en desarrollo de la misma serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2.- Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves atendiendo a los siguientes criterios: riesgo para la salud, cuantía del beneficio ilícitamente obtenido, grado de intencionalidad grado de incidencia en la sociedad de la alteración producida y reincidencia en la comisión de la infracción.

3.- Se calificarán como infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.

b) Las irregularidades en el cumplimiento del deber de colaborar con la Administración sanitaria en las tareas de información, y en la evaluación y control de productos farmacéuticos.

c) Las irregularidades en el cumplimiento del deber de facilitar a la Administración las tareas de inspección y control.

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

e) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones que determina la presente ley y las disposiciones que se dicten en su desarrollo si, de acuerdo con los criterios de este artículo, debe calificarse como infracción leve y no ha sido calificado como falta grave o muy grave.

4.- Se calificarán como infracciones graves:

a) El funcionamiento de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico titular, de los cotitulares o, en su caso, del responsable del mismo.

b) La carencia de servicios de farmacia o, en su caso, depósitos de medicamentos en los hospitales y centros sociosanitarios obligados a disponer de ellos.

c) El incumplimiento de las funciones que, de acuerdo con la normativa vigente corresponden a los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

d) No disponer de los recursos humanos y técnicos que, de acuerdo con la presente ley y normativa que se dicte en su desarrollo, sean necesarios para desarrollar las actividades propias del respectivo servicio.

e) La negativa injustificada a dispensar medicamentos o dispensarlos incumpliendo lo

dispuesto en la normativa vigente.

f) La conservación, custodia o dispensación de medicamentos sin observar las condiciones exigidas.

g) La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales con incumplimiento de los procedimientos y controles de calidad legalmente exigibles.

h) La información, promoción y publicidad de medicamentos que incumplan los requisitos exigidos por la normativa vigente.

i) El incumplimiento de los servicios de urgencia.

j) El incumplimiento del deber de farmacovigilancia.

k) El incumplimiento de las normas contenidas en la presente Ley sobre incompatibilidades de personal que desarrolla su actuación en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

l) El incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

m) La reincidencia en la comisión de infracciones leves.

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

5.- Se calificarán como infracciones muy graves:

a) Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave.

b) El incumplimiento reiterado de los requerimientos que formule la Autoridad sanitaria.

c) Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

d) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

e) La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión sobre las autoridades sanitarias.

f) Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como leves o graves.

g) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

h) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de infracción muy grave en la normativa especial aplicable al caso.

Artículo 42

1.- Las infracciones señaladas en la presente ley serán sancionadas conforme a lo establecido en este artículo, aplicando una graduación de mínimo, medio o máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia, intencionalidad, el grado de connivencia, fraude, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la entidad, el perjuicio causado, el número de personas afectadas, los beneficios obtenidos con la infracción, así como de la permanencia o transitoriedad de los riesgos.

2.-

a) Infracciones leves:

1.- Grado mínimo: hasta 100.000 pts.

2.- Grado medio: de 100.001 hasta 300.000 pts.

3.- Grado máximo: de 300.001 hasta 500.000 pts.

b) Infracciones graves:

1.- Grado mínimo: de 500.001 hasta 1.150.000 pts.

2.- Grado medio: de 1.150.000 hasta 1.800.000 pts.

3.- Grado máximo: de 1.800.001 hasta 2.500.000 pts., pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves:

1.- Grado mínimo: de 2.500.001 hasta 35.000.000 pts.

2.- Grado medio: de 35.000.001 hasta 67.500.000 pts.

3.- Grado máximo: de 67.500.001 hasta 100.000.000 pts., pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

3.- Además, 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 cinco años.

4.- El Gobierno Vasco podrá actualizar las cantidades señaladas anteriormente.

Artículo 43

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 la prescripción de infracciones comenzará a correr el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

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

Artículo 44

El Consejero de Sanidad podrá acordar, sin que tenga carácter de sanción, la clausura y cierre de establecimientos o servicios de atención farmacéutica que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto no se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

Previa autorización del Consejo de Gobierno, el Consejero de Sanidad podrá delegar total o parcialmente en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Euskadi el ejercicio de la competencia de autorización para la apertura, para la creación, traslado, obras, transmisión y cierre de oficinas de farmacia y botiquines.

Segunda

A efectos de instrumentar la colaboración entre las oficinas de farmacia y la Administración sanitaria prevista en el artículo 5 de la presente ley, la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco podrá suscribir los convenios de colaboración que considere necesarios con las organizaciones profesionales representativas del sector.

Tercera

1.- Si a la entrada en vigor de esta ley, y como consecuencia de la aplicación de los criterios establecidos en su artículo 11, cupiese la posibilidad de establecer nuevas oficinas de farmacia, la Administración sanitaria, tras determinar su número y ubicación, iniciará de oficio los expedientes adecuados para proceder a su autorización.

2.- En dichos expedientes podrán participar todos los licenciados en farmacia con las siguientes prioridades:

A) Los farmacéuticos ya instalados en la Comunidad Autónoma del País Vasco que cumplan los siguientes requisitos:

a) En cuanto a la ubicación de su oficina de farmacia:

a.1.- Que su oficina de farmacia esté ubicada en una zona de salud de zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.a) en que la proporción de habitantes por oficina de farmacia sea inferior a 2.500.

a.2.- Que su oficina de farmacia esté ubicada en una zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.b), con un solo municipio en la que la proporción de habitantes por oficina de farmacia sea inferior a 2.500.

a.3.- Que su oficina de farmacia esté ubicada en una zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.b), con más de un municipio, o en una zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.c) en la que la proporción de habitantes por oficina de farmacia sea inferior a 2.500 siempre que no deje sin asistencia farmacéutica al municipio en que esté instalada, salvo que estuviese ubicada en un municipio de menos de 800 habitantes y lleve tres años de funcionamiento en la fecha de entrada en vigor de la presente ley.

a.4.- Que su oficina de farmacia esté ubicada en un municipio de menos de 800 habitantes, siempre que a la entrada en vigor de la presente ley lleve, al menos, tres años en funcionamiento.

b) Que previamente a la autorización de funcionamiento de las nuevas oficinas de farmacia se produzcan los cierres definitivos de las oficinas de farmacia de las que eran titulares.

B) Si una vez atendidas las solicitudes de los titulares de las oficinas de farmacia comprendidos en el apartado A aún cupiese la posibilidad de instalar nuevas oficinas de farmacia, se atenderán prioritariamente las solicitudes de los licenciados de farmacia que no sean titulares de oficinas de farmacia.

3.- Reglamentariamente se determinará el baremo para la autorización de las oficinas de farmacia dentro de cada nivel de prioridad atendiendo a criterios de mérito, capacitación y, en su caso, ubicación de la oficina de farmacia de la que fuesen titulares.

Cuarta

La superficie útil mínima a que se refiere el artículo 7 no será exigible a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, excepto en los traslados.

Quinta

Reglamentariamente se regularán los depósitos de medicamentos en los centros

penitenciarios.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera

1 Aquellos expedientes iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley en los que hubiera recaído resolución administrativa relativa a la creación, traslado, transmisión, obras o cierre de oficinas de farmacia seguirán rigiéndose por la normativa vigente con anterioridad a la presente ley.

2.- Los expedientes iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley en los que no hubiese recaído resolución administrativa alguna proseguirán su tramitación, aunque se regirán por lo dispuesto en esta ley, excepto los relativos a nuevas aperturas, traslados o cierres en zonas farmacéuticas afectadas por los expedientes a que se refiere la disposición adicional tercera. En estos casos, la prosecución de los trámites del expediente quedará condicionada a la resolución en vía administrativa, con carácter definitivo, de los expedientes a que se refiere la citada disposición adicional tercera.

Segunda

En tanto se procede a determinar el horario ordinario de atención al público de las oficinas de farmacia, así como el régimen de cobertura de necesidades de atención farmacéutica que permita establecer los turnos de urgencia y vacacionales, seguirá en vigor el régimen resultante de la delegación efectuada mediante el Decreto 186/1992, de 30 de junio.

Tercera

Las obligaciones resultantes del artículo 26 para las entidades proveedoras de servicios asistenciales serán exigibles a partir de la entrada en vigor de la ley que establezca la ordenación sanitaria de Euskadi y de acuerdo con el desarrollo reglamentario que de la misma se establezca.

Cuarta

Las oficinas de farmacia en régimen de cotitularidad dispondrán de un plazo máximo de 6 meses, a contar desde la entrada en vigor de la presente ley, para comunicar a la Autoridad sanitaria la cuota de copropiedad que pertenece a cada cotitular.

DISPOSICION DEROGATORIA

1. Quedan derogadas, total o parcialmente, cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley.

2. Se declaran parcialmente vigentes en cuanto resulten compatibles con lo dispuesto en esta ley:

- Decreto 206/82, de 2 de noviembre, sobre servicios, centros y establecimientos sanitarios.
- Decreto 271/85, de 10 de septiembre, sobre autorización de servicios, centros y establecimientos sanitarios asistenciales.
- Decreto 249/1986, de 18 de noviembre, por el que se autoriza al Consejero de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social para delegar el ejercicio de la competencia de autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de las oficinas de farmacia en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de los territorios históricos de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- Decreto 550/1991, de 15 de octubre, por el que se regula la publicidad sanitaria.
- Decreto 186/1992, de 30 de junio, por el que se delega en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma del País Vasco el ejercicio de determinadas facultades en ordenación del régimen de funcionamiento de las oficinas de farmacia, así como las facultades sancionadoras relacionadas con las mismas.
- Decreto 83/1993, de 30 de marzo, sobre autorización y control de establecimientos y servicios de productos zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal.
- Decreto 243/1992, de 1 de septiembre, por el que se ordenan los servicios farmacéuticos de los hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- Orden de 28 de noviembre de 1986, por la que se delega en los Colegios Oficiales de farmacéuticos de la Comunidad Autónoma del País Vasco el ejercicio de la competencia de autorización de apertura de oficinas de farmacia y se regula el ejercicio de esta delegación de funciones.
- Orden de 24 de enero de 1989, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se crea el Centro de farmacovigilancia del País Vasco.

DISPOSICION FINAL Unica

1 Se autoriza al Gobierno Vasco para dictar normas que faciliten la amortización y la fusión de oficinas de farmacia, siempre que en alguna zona de salud no se alcancen las proporciones de habitantes por oficina de farmacia previstas en esta ley.

2.- Igualmente, se autoriza al Gobierno Vasco para dictar cuantas normas sean precisas para el desarrollo y aplicación de la presente ley.

Por consiguiente, ordeno a todos los ciudadanos/as de Euskadi, particulares y autoridades, que la guarden y hagan guardarla.