

Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de Comunidad Valenciana.

PREÁMBULO.

I.

Con el fin de dar cumplimiento a la Constitución Española, especialmente en sus artículos 41, 43 y 51, por la presente Ley de Ordenación Farmacéutica se establecen los principios básicos de ordenación de los establecimientos farmacéuticos de la Comunidad Valenciana.

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana, aprobado por Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, otorga en su artículo 31.19 competencia exclusiva a la Generalitat Valenciana en materia de Ordenación Farmacéutica, sin perjuicio de la exclusiva competencia estatal atribuida por el artículo 149.1.16 de la Constitución Española, respecto al establecimiento y coordinación general de la sanidad, así como la legislación sobre productos farmacéuticos.

II.

Esta ordenación tendrá como fundamento garantizar la mejor asistencia a los ciudadanos y ciudadanas en condiciones de igualdad entre los mismos, buscando simultáneamente un uso racional de los medicamentos. Dentro del conjunto de establecimientos farmacéuticos, imprescindibles para una adecuada distribución y dispensación de medicamentos, son del especial interés para el ciudadano, y por tanto para esta Ley, las Oficinas de Farmacia.

Para ello y dentro de los límites territoriales de la Comunidad Valenciana, se orientará el establecimiento de nuevas Oficinas de Farmacia así como la reubicación de las existentes de modo concordante con la realidad de la Comunidad Valenciana, teniendo en cuenta factores geográficos, socio-económicos, demográficos, climatológicos y de dotación de vías y medios de comunicación.

Todo ello, atendiendo a demandas sociales reiteradas y dentro de unas medidas de ordenación tendentes a flexibilizar la apertura de Oficinas de Farmacia y garantizar la mejora así como la cercanía de la asistencia farmacéutica a todos los núcleos de población; teniendo en cuenta la realidad del asentamiento poblacional así como el beneficio de los usuarios.

Esta Ley califica las Oficinas de Farmacias como servicio sanitario de interés público, al que deben poder acceder los ciudadanos y ciudadanas en condiciones de igualdad, lo que ha de permitir conjugar el ejercicio libre de las profesiones sanitarias con la necesaria intervención de la Administración de la Generalitat Valenciana.

III.

El Título I Disposiciones Generales establece las condiciones generales por las que habrán de regirse los centros, servicios y establecimientos farmacéuticos regulados por la Ley, así como las condiciones de dispensación de medicamentos en los mismos, y el régimen de incompatibilidades a que han de someterse los farmacéuticos y farmacéuticas en tales centros.

Dentro del Título II de la atención farmacéutica, la Sección 1.ª del Capítulo I, dedicada a las oficinas de farmacia, es con mucho la más extensa de las contenidas en esta Ley, dada la importancia que las mismas tienen en el nivel primario de la asistencia farmacéutica. En dicho nivel, tras definir sus funciones, sus recursos humanos y los requisitos mínimos de los locales en que han de ubicarse, se establecen los criterios para su planificación con el objetivo fundamental de acercar el servicio farmacéutico a toda la población.

Se definen las zonas farmacéuticas como elementos básicos para la planificación de las Oficinas de Farmacia, a la vez que se procura que el servicio farmacéutico se extienda a la población de forma que sea posible establecer al menos una farmacia en cada municipio o entidad local menor.

Dadas las especiales características que le confiere a la Comunidad Valenciana el hecho de figurar como uno de los principales destinos turísticos tanto a nivel nacional como internacional, la presente Ley, contempla el cómputo de la población estacional, que en definitiva necesita que se le preste asistencia farmacéutica mientras permanece en nuestra comunidad, para la aplicación de los módulos de habitantes por oficina de farmacia.

Se regula asimismo, el régimen por el que ha de regirse su transmisión tanto intervivos como a causa de la muerte del titular.

Siendo imprescindible en toda ordenación farmacéutica la planificación de las distintas etapas de la distribución y dispensación de medicamentos, así como de los mecanismos de que se dota el sistema sanitario público con el fin de lograr un uso racional del medicamento, la presente Ley regula en la Sección 3.ª del Capítulo I, Título II, las funciones y actividades que deben realizarse al respecto en atención primaria a través de los «servicios farmacéuticos de área de salud».

IV.

El Título II, Capítulo II se dedica a la atención farmacéutica en los centros hospitalarios regulando los servicios de farmacia y los Depósitos de Medicamentos que se han de establecer obligatoriamente en dichos centros sanitarios de internamiento, fijando sus características, requisitos y funciones según el número de camas de que disponen, su tipología y volumen de actividad.

Se ocupa la Ley en el mismo Capítulo de la atención farmacéutica en los centros socio sanitarios, que atienden a sectores de la población tales como ancianos, minusválidos y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieran asistencia sanitaria, además de las atenciones sociales que les presta el centro.

Del mismo modo se contempla la posibilidad de establecer Depósitos de Medicamentos, dependientes de los servicios farmacéuticos de los hospitales penitenciarios, en los centros de cumplimiento de las instituciones penitenciarias.

La atención farmacéutica veterinaria, la distribución de medicamentos, su promoción y publicidad, junto con la formación continuada que garantiza la actualización de los

conocimientos farmacéuticos necesarios para prestar un adecuado servicio a la población, son objeto del Título II, Capítulo III y de los Títulos III y IV.

V.

El Título V de la presente Ley otorga a la Conselleria de Sanidad, en el ámbito de sus competencias, la realización de las inspecciones necesarias para asegurar su cumplimiento.

Respecto del régimen sancionador Título VI efectúa una clasificación de las infracciones en leves, graves y muy graves, procediendo a su tipificación y estableciendo las consiguientes sanciones a las mismas; con ello se ha pretendido realizar una recopilación de las distintas infracciones de aplicación a la ordenación farmacéutica contempladas, fundamentalmente, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

El régimen sancionador responde igualmente al previsto en la Ley 25/1990, del Medicamento, en cuanto a su graduación y cuantías; así mismo el régimen de prescripción coincide con lo regulado en la citada Ley 25/1990 y con lo preceptuado en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

TÍTULO I.

Disposiciones generales

Artículo 1.

Ámbito de aplicación

La presente Ley tiene por objeto la regulación y ordenación de la actividad y la atención farmacéutica prestada a los ciudadanos y ciudadanas en el ámbito de la Comunidad Valenciana.

1. Sólo se podrá prestar atención farmacéutica dentro de aquellos establecimientos que cumplan las condiciones legal y reglamentariamente establecidas y que, en virtud de la correspondiente autorización administrativa, se encuentren comprendidos en alguno de los siguientes niveles de atención farmacéutica:

A) Nivel de atención farmacéutica primaria:

1. Oficinas de Farmacia
2. Botiquines
3. Servicios farmacéuticos de Área de Salud.

B) Nivel de atención farmacéutica hospitalaria, sociosanitaria y penitenciaria:

1. Servicios de farmacias en centros hospitalarios, penitenciarios o sociosanitarios.

2. Depósitos de medicamentos, públicos o privados, dependientes de los centros enumerados en el apartado anterior.

C) Así mismo, también se prestará la atención farmacéutica a través de:

1. Establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos de uso veterinario.

2. Almacenes de distribución al por mayor de medicamentos y productos farmacéuticos.

3. Los establecimientos que intervienen en la atención farmacéutica enumerados en el apartado 1 del presente artículo están sujetos a registro y catalogación, y también a la evaluación, inspección y control administrativos.

Todos ellos facilitarán a la administración sanitaria la información que ésta les requiera con fines estadísticos y sanitarios, no pudiéndose utilizar esta información con ningún otro fin.

Artículo 2.

Principios por los que se rige la atención farmacéutica

1. Los centros, servicios y establecimientos que prestan la atención farmacéutica participan con los poderes públicos en la obligación de garantizar la salud pública y fomentar entre los ciudadanos la educación sanitaria.

2. Los licenciados/as en farmacia son los únicos facultativos responsables de la atención farmacéutica.

3. Todos los establecimientos que presten servicios de atención farmacéutica deberán contar para su funcionamiento con la presencia indispensable de uno o más farmacéuticos responsables.

4. La dispensación farmacéutica se prestará únicamente a través de las oficinas de farmacia de la Comunidad Valenciana sin más limitaciones que las impuestas por los criterios descritos en ésta u otras leyes sobre la materia.

5. Los laboratorios, importadores, mayoristas, oficinas de farmacia de hospitales, servicios de farmacia de áreas de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos que se les soliciten.

6. Las oficinas de Farmacia habrán de prestar sus servicios según su mejor saber o entender, y facilitarán cualquier clase de suministros farmacéuticos o de medicamentos, sustancias medicamentosas o que puedan actuar sobre la salud, así como sus efectos y accesorios, en las condiciones legalmente establecidas.

7. Queda expresamente prohibida la venta ambulante, a domicilio, por correspondencia o cualquier otra modalidad de venta indirecta de medicamentos al público.

8. La dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establezcan en la Ley del Medicamento, en los convenios internacionales, así como en el concierto autonómico vigente y demás legislación aplicable.

Artículo 3.

Derechos y obligaciones de los ciudadanos o las ciudadanas en relación con la atención farmacéutica

1. En relación con la atención farmacéutica prestada en las oficinas de farmacia, los ciudadanos o ciudadanas dentro del territorio de la Comunidad Valenciana gozan de los siguientes derechos:

a) obtener los medicamentos que precisen para atender sus necesidades habituales y las urgentes.

b) que la elaboración, distribución y dispensación de los medicamentos y demás productos farmacéuticos y sanitarios estén sujetas y cumplan las garantías de calidad y pureza establecidas por la Farmacopea Europea del Consejo de Europa, la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y otras reglamentaciones vigentes.

c) recibir la información objetiva que precisen para el correcto uso y administración de los productos farmacéuticos y ser tratados con respeto y corrección:

d) conocer la identidad y cualificación profesional de la persona que les atiende cuando acuden a una oficina de farmacia y a ser atendido por el farmacéutico responsable si lo solicitan.

e) formular ante la Administración sanitaria cuantas quejas, reclamaciones, solicitudes y sugerencias estimen oportunas en relación con la atención farmacéutica recibida.

f) la confidencialidad de todos los datos personales que se encuentren a disposición del servicio farmacéutico, y en particular de los referentes a su estado de salud y medicamentos que le hayan sido dispensados.

g) la utilización de cualquiera de las dos lenguas oficiales de la Comunidad Valenciana.

2. En relación con la atención farmacéutica que demanden en las oficinas de farmacia, los ciudadanos o ciudadanas tienen las siguientes obligaciones:

a) Cumplir las disposiciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la obtención de medicamentos y productos farmacéuticos.

b) Acreditar el cumplimiento de las condiciones exigidas para la dispensación.

c) Respetar al personal de las oficinas de farmacia y usar sus instalaciones de forma adecuada.

d) Hacer un uso responsable y adecuado de los medicamentos y productos farmacéuticos ofrecidos por el sistema de salud.

Artículo 4.

Derechos y obligaciones de los profesionales farmacéuticos

1. Los profesionales que presten atención farmacéutica gozan de los siguientes derechos:

a) Al ejercicio de la profesión farmacéutica en el establecimiento o servicio donde presten sus servicios por cuenta propia y ajena.

b) A la utilización de cualquiera de las dos lenguas oficiales de la Comunidad Valenciana.

2. Asimismo a tales profesionales les incumbe el cumplimiento de las siguientes obligaciones:

a) Atender personalmente a los ciudadanos que requieran su atención farmacéutica a quienes tratarán con el debido respeto y corrección.

b) Negarse a dispensar los medicamentos que les sean requeridos cuando las prescripciones facultativas que se les presenten no se encuentren correctamente cumplimentadas de conformidad con las normas vigentes.

c) Colaborar con la administración sanitaria, facilitando los datos que les solicite, en los términos acordados en el concierto suscrito y cooperando con las actividades de inspección que realice en su establecimiento.

d) Mantener un adecuado y actualizado nivel de formación sobre el uso y administración de medicamentos y demás productos de venta en farmacias.

e) Participar en las campañas públicas de educación sobre el correcto uso de los medicamentos y productos farmacéuticos.

f) Garantizar a los ciudadanos una atención farmacéutica continuada de conformidad con la planificación desarrollada por la administración sanitaria.

g) 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.

h) Sustituir un medicamento prescrito, en caso de no disponer del mismo, con conocimiento y conformidad del usuario, por otro de composición y propiedades equivalentes, cuyo precio sea igual o menor, de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

i) Cumplir con cualesquiera otras obligaciones que les vengán impuestas por la presente u otras leyes.

Artículo 5.

Autorizaciones administrativas

1. Los centros, servicios y establecimientos para la Atención Farmacéutica relacionados en el artículo 1 de esta Ley, estarán sujetos a autorización administrativa previa a su creación, apertura y funcionamiento, ampliación, modificación, traslado o cierre.
2. La Conselleria de Sanidad es el órgano competente para la tramitación y resolución de los expedientes de autorización a que se refiere el apartado 1 de este artículo, así como de cualquier procedimiento de los previstos en esta Ley que sean competencia de la Generalitat.
3. Los procedimientos de autorización se ajustarán a lo dispuesto en esta Ley, la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y lo que reglamentariamente se establezca en desarrollo de la legislación vigente.
4. Previamente a la apertura y funcionamiento por autorización, traslado, modificación o ampliación de las instalaciones, se realizará visita de inspección por el organismo competente para comprobar que se cumplen todos los requisitos establecidos, levantándose, en su caso, la correspondiente Acta de Apertura y Funcionamiento.

Artículo 6.

Conciertos

Con independencia de las obligaciones establecidas en esta Ley y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 97 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y artículo 107 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, el Consell podrá concertar con las Oficinas de Farmacia y contratará, si procede, con los almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos.

Artículo 7.

Régimen de incompatibilidades

Sin perjuicio de las incompatibilidades vigentes con carácter general, el ejercicio profesional del farmacéutico o farmacéutica en la Oficina de Farmacia, en los centros, servicios o establecimientos regulados por la presente Ley es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos en los laboratorios o entidades que intervienen en la producción de medicamentos y productos farmacéuticos.

El ejercicio profesional del farmacéutico y farmacéutica en la oficina de farmacia en cualquiera de sus modalidades es también incompatible con:

- a) La práctica profesional en los servicios farmacéuticos del sector sanitario o en un centro distribuidor de productos farmacéuticos.

b) El ejercicio profesional de la medicina, la odontología, la veterinaria, la enfermería y la fisioterapia.

c) El ejercicio de cualquier actividad que impida o menoscabe la presencia física obligatoria del farmacéutico o farmacéutica en la Oficina de Farmacia, durante el horario de funcionamiento, sin perjuicio del régimen de sustituciones, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley, normativa aplicable y de desarrollo.

TÍTULO II.

De La atención farmacéutica

CAPÍTULO I.

Atención Farmacéutica Primaria

SECCIÓN 1ª.

De las oficinas de farmacia

Artículo 8.

Definición y funciones

Las Oficinas de Farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público en los que, bajo la dirección de uno o más farmacéuticos o farmacéuticas, se desarrollan las siguientes funciones:

a) La adquisición, conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios y de aquellos otros utensilios y productos de carácter sanitario que se utilicen para la aplicación de los anteriores, de utilización o carácter tradicionalmente farmacéutico.

b) La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las buenas prácticas de elaboración, los procedimientos y controles de calidad establecidos.

c) La colaboración en los programas que promuevan las autoridades sanitarias o la corporación farmacéutica sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica, garantía de calidad de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

d) Colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar los efectos adversos que se puedan producir, notificándolos a los organismos responsables de la farmacovigilancia.

e) Dar consejo farmacéutico, informando sobre el uso correcto y racional de los medicamentos.

f) Actuar coordinadamente con los profesionales sanitarios proporcionando formación e información en el ámbito del medicamento y colaborando en el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.

g) La vigilancia y el control de recetas prescritas y dispensadas, custodia de las mismas, así como de los documentos sanitarios que lo requieran.

h) La realización de otras funciones de carácter sanitario que tradicionalmente o por estar contempladas en normas específicas puede desarrollar el farmacéutico o farmacéutica, de acuerdo a su titulación.

i) La atención de las prestaciones farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud que, en su caso hayan sido concertadas según lo establecido en la presente Ley.

j) La colaboración en la docencia para la obtención del título de licenciado en farmacia de acuerdo con lo previsto en las Directrices Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.

Las Oficinas de Farmacia en la dispensación de medicamentos veterinarios llevarán a cabo, en relación con éstos, las funciones citadas anteriormente.

Artículo 9.

Titularidad y propiedad

Sólo los farmacéuticos o las farmacéuticas podrán ser propietarios o propietarias y titulares; respectivamente, de las oficinas de farmacia abiertas al público.

La titularidad de la Oficina de Farmacia corresponde a uno o más farmacéuticos o farmacéuticas que serán sus propietarios o propietarias y se responsabilizarán de las funciones descritas en la presente Ley. Sólo se puede ser propietario o copropietario de una única Oficina de Farmacia.

Artículo 10.

Presencia del Farmacéutico o farmacéutica

1. La presencia y actuación profesional en la Oficina de Farmacia, durante el horario de atención al público, de un farmacéutico o farmacéutica es requisito indispensable para llevar a cabo las funciones establecidas en la presente Ley, en la Ley del Medicamento, en la Ley General de Sanidad, normas reconocidas de Buena Práctica y demás normativa de aplicación. La colaboración de personal técnico o auxiliar no excusa la responsabilidad de la actuación profesional del farmacéutico o farmacéutica, farmacéuticos o farmacéuticas titulares, regentes, sustitutos o adjuntos en la Oficina de Farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su plena responsabilidad.

2. Los farmacéuticos y farmacéuticas que presten servicio en la Oficina de Farmacia deben llevar claramente visible un distintivo que les identifique como responsables de la atención farmacéutica del establecimiento, indicando su categoría profesional. Asimismo, el personal técnico y auxiliar que preste sus servicios en las Oficinas de Farmacia llevará un distintivo que le identifique como tal.

Artículo 11.

Recursos humanos

1. La actuación profesional del farmacéutico o farmacéutica, con plena responsabilidad, al frente de una Oficina de Farmacia, se efectuará mediante alguna de las siguientes figuras:

a) Farmacéutico propietario o farmacéutica propietaria, o titular: es el farmacéutico o farmacéutica a cuyo nombre se extiende la autorización y el acta de apertura y funcionamiento de la Oficina de Farmacia, y que ostenta u ostentan título de propiedad sobre la misma.

b) Farmacéutico o farmacéutica regente: tendrá la consideración de farmacéutico o farmacéutica regente, el farmacéutico o farmacéutica no titular nombrado o nombrada para los supuestos previstos en el artículo 26 de esta Ley que asumirá las mismas funciones y responsabilidades que el farmacéutico o farmacéutica titular.

c) Farmacéutico sustituto o farmacéutica sustituta: es el que ejerce su actividad, en lugar del titular o regente, en una Oficina de Farmacia. Asumirá con carácter transitorio y mientras dure la sustitución, las funciones y responsabilidades del farmacéutico o farmacéutica titular, en los casos de:

a) Maternidad, accidente o enfermedad.

b) Designación o elección para el desempeño de asuntos públicos o de representación profesional.

c) Ausencias por asuntos propios.

d) Cumplimiento de las obligaciones derivadas del servicio militar o prestación social sustitutoria.

e) Realización de estudios de capacitación o especialización relacionadas con su actividad profesional.

f) Disfrute de vacaciones anuales.

g) Otros supuestos similares que reglamentariamente se establezcan.

h) Excepcionalmente, por razones estrictamente personales y acreditadas, previo informe de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunidad Valenciana, la Conselleria de Sanidad podrá autorizar la designación de un sustituto o sustituta.

2. Podrán existir los siguientes colaboradores:

a) Farmacéutico adjunto o farmacéutica adjunta: es el que ejerce su actividad profesional con plena responsabilidad, conjuntamente con el o los farmacéuticos o farmacéuticas titulares, en la Oficina de Farmacia de la que no es titular ni cotitular, excepto en los supuestos que reglamentariamente se determine su actuación aislada, en los que el farmacéutico adjunto o farmacéutica adjunta actuará, a todos los efectos, como farmacéutico sustituto o farmacéutica sustituta. Reglamentariamente se regulará la obligatoriedad de contar con farmacéuticos adjuntos o farmacéuticas adjuntas o adicionales, según una escala establecida en función del volumen de actividad farmacéutica. Igualmente, se habrá de establecer la necesidad de contar con farmacéuticos adjuntos o farmacéuticas adjuntas o adicionales por razones de edad, enfermedad u otras circunstancias del titular.

b) Personal técnico y auxiliar: Además del personal facultativo, en una Oficina de Farmacia podrá prestar sus servicios personal técnico y auxiliar, y con la denominación de Técnico en Farmacia Ayudante y Administrativo personal de ambos sexos, con la clasificación y funciones que reglamentariamente se establezcan.

En el supuesto de oficinas de farmacia con personal en régimen de jornada completa con categoría de Técnico en farmacia o Ayudante, la escala prevista en el apartado 2-a) del presente artículo, vendrá modificada por un índice corrector que posibilite la coexistencia de estos técnicos con los farmacéuticos adjuntos.

La escala, arriba descrita, vendrá modificada por la Conselleria de Sanidad, con arreglo a las variaciones que se fijen en el concierto explicitado en el artículo 6º de la presente Ley.

Artículo 12.

Requisitos higiénico-sanitarios

Los locales e instalaciones de las Oficinas de Farmacia reunirán las condiciones higiénico-sanitarias necesarias para prestar una asistencia farmacéutica correcta y adecuada.

Artículo 13.

Acceso a las Oficinas de Farmacia

Las Oficinas de Farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a la vía pública, debiendo cumplir la normativa vigente en barreras arquitectónicas.

Las Oficinas de Farmacia ya establecidas a la entrada en vigor de la presente Ley dispondrán un período de dos años para adecuarse a lo señalado en el párrafo anterior.

En ningún caso podrá autorizarse la apertura de oficinas de farmacia en mercados, centros comerciales o cualquier otra clase de establecimientos en los que, por tener restringidos sus horarios de apertura al público, resulte imposible la prestación de los servicios de emergencia o de guardia

Artículo 14.

Requisitos estructurales y funcionales

Para el ejercicio de las funciones establecidas en esta Ley:

a) Las Oficinas de Farmacia que se autoricen tras la entrada en vigor de esta Ley o las autorizadas que se trasladen, dispondrán de una superficie útil mínima de 80 metros cuadrados y con al menos, las siguientes zonas:

–Zona de atención al usuario.

–Zona de atención farmacéutica individualizada.

–Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.

–Zona de análisis y elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

–Zona administrativa/Despacho del farmacéutico.

–Aseo para uso del personal de la Oficina de Farmacia.

b) Reglamentariamente se establecerán las excepciones a la superficie mínima autorizable, con arreglo a la ubicación de la oficina de farmacia en uno u otro núcleo urbano, turístico o rural, así como los espacios adicionales necesarios para la realización de otras funciones de carácter sanitario, que tradicionalmente o bien por reglamentación específica se realicen en las Oficinas de Farmacia.

c) Cualquier alteración en las oficinas de farmacia que afecte a los elementos descritos en los apartados anteriores respecto de las existentes en el momento de la autorización de apertura, o modificación en su caso, deberá ser objeto de inspección, previa su autorización según lo preceptuado en el artículo 5.4 de la presente Ley.

Artículo 15.

Equipamiento y distribución

Reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos, materiales y utillaje, y en su caso, la distribución de la superficie de que han de disponer las Oficinas de Farmacia.

Artículo 16.

Planificación de las Oficinas de Farmacia

La planificación de las Oficinas de Farmacia en la Comunidad Valenciana se realizará en base a las necesidades de atención farmacéutica de la población, creándose las Zonas Farmacéuticas.

1. Las zonas farmacéuticas se delimitarán tomando como base las comarcas naturales de la Comunidad Valenciana, salvo excepciones que reglamentariamente se establezcan.
2. La Conselleria de Sanidad reglamentará en el plazo máximo de un año, oído los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunidad Valenciana, el mapa de zonas farmacéuticas así como su composición. Hasta la publicación de una Ley de comarcalización que delimite las comarcas de la Comunidad Valenciana, la Conselleria tomará como base la delimitación vigente de las Zonas Básicas de Salud.
3. Cada comarca de la Comunidad Valenciana contará con una o varias zonas farmacéuticas de acuerdo a criterios geográficos, demográficos y de comunicación.
4. La Conselleria de Sanidad publicará periódicamente la actualización del mapa de zonas farmacéuticas, relacionando especialmente el listado de municipios o partes de los mismos que han adquirido legalmente la consideración de municipios turísticos.

Artículo 17.

Apertura de nuevas oficinas de farmacia

1. La apertura de oficinas de farmacia queda sujeta a la autorización administrativa de la Conselleria de Sanidad, previa comprobación de que tanto el titular como los locales e instalaciones propuestos reúnan los requisitos y condiciones exigidas en la presente Ley y con sujeción al procedimiento que se establezca reglamentariamente.

La designación del local de nuevas oficinas de farmacia en un municipio, una vez efectuada su adjudicación, gozará de prioridad sobre los traslados de las oficinas de farmacia establecidas en el mismo, previstos el artículo 27 de la presente Ley.

2. En casos de catástrofes o situaciones de emergencia que conlleven desatención del servicio farmacéutico a núcleos de población, el Consell podrá autorizar la adopción de las medidas necesarias para garantizar la atención farmacéutica, hasta la subsanación de las condiciones que dieron lugar a las mismas.

Artículo 18.

Procedimiento de autorización

1. Para la autorización de oficinas de farmacia, se establecerá reglamentariamente un procedimiento administrativo específico, que podrá iniciarse de oficio por la Conselleria de Sanidad, o a solicitud de las entidades locales o de los colegios oficiales de farmacéuticos de la Comunitat Valenciana.
2. El procedimiento podrá prever la exigencia de fianzas o garantías que aseguren su adecuado desarrollo en tiempo y forma.
3. La autorización de oficinas de farmacia en zonas turísticas en función de la población de este carácter deberá contener referencia a la ubicación de la oficina autorizada, a fin de que coincida con la situación y asentamiento de la población estacional o temporal que fundamenta su autorización.
4. El procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia se efectuará sobre la base de los principios de publicidad y transparencia, con arreglo a los criterios de selección que reglamentariamente se establezcan. Dichos criterios de selección tendrán en cuenta principalmente la experiencia profesional, preferentemente en oficinas de farmacia de la Comunidad Valenciana, especialmente en poblaciones de menos de 800 habitantes, la valoración mediante una prueba escrita de los conocimientos de atención sanitaria y farmacéutica, con un peso porcentual del veinticinco por ciento del total de los puntos a obtener, currículum académico, formación profesional complementaria, docencia e investigación, conocimiento del valenciano y de otras lenguas de la Unión Europea.
5. Los farmacéuticos propietarios de una oficina de farmacia abierta al público no podrán acceder a la autorización de una nueva oficina de farmacia en el mismo municipio. Las solicitudes de participación en los procedimientos de adjudicación de oficinas de farmacias serán, en todo caso, individuales, sin perjuicio de que cualquier farmacéutico que cumpla con los requisitos establecidos pueda acceder a la cotitularidad de una oficina de farmacia ya autorizada en los términos establecidos en la presente ley. Asimismo, no podrán participar en el procedimiento de adjudicación los farmacéuticos que tengan más de setenta años en el inicio del procedimiento
6. En caso de coincidencia de puntuación, tendrá preferencia el farmacéutico de mayor antigüedad en el ejercicio de la profesión, acreditada mediante certificación expedida por el organismo oficial correspondiente.
7. La obtención de una autorización para la apertura de una nueva oficina de farmacia agotará los méritos correspondientes a experiencia profesional que tuviera cada participante hasta la fecha de inicio del procedimiento de adjudicación, de forma que en los sucesivos procedimientos únicamente podrán valorarse la experiencia profesional acumulada a partir de la misma.
8. En aquellos supuestos en que un farmacéutico se haya visto obligado a cerrar su oficina de farmacia o impedida la apertura de una oficina de farmacia cuya autorización se haya obtenido mediante su participación en el procedimiento de adjudicación previsto en el presente artículo, por haberse declarado nula la adjudicación mediante resolución judicial firme, por causa no imputable a aquél, podrá optar por mantener la puntuación obtenida en la prueba

escrita, sin que sea de aplicación lo establecido en el punto anterior, para la siguiente convocatoria en la que participe, o por la elección de una de las autorizaciones cuya adjudicación no haya sido convocada, previa renuncia a los efectos económicos que pudieran derivarse del cumplimiento de la resolución judicial, siempre que la misma lo permita.

Artículo 19.

Zonas Farmacéuticas

Las zonas farmacéuticas, a los efectos de la presente Ley se clasifican en:

Zonas Farmacéuticas Generales:

Constituidas por aquellos municipios y entidades locales menores, que no tengan la consideración de turísticos según lo previsto en la presente ley.

Zonas Farmacéuticas Turísticas:

Constituidas por los municipios que hayan sido declarados legalmente municipios turísticos o aquellos cuya población estacional media anual, supere al menos en un 30% a la población censada, en base a los criterios establecidos en el artículo 22 de la presente Ley.

Artículo 20 Municipios y otras entidades locales

1. En los municipios y entidades locales menores carentes de oficina de farmacia, con una población superior a 250 habitantes, la Consellería de Sanidad podrá autorizar la apertura de una primera oficina de farmacia.
2. En los municipios y entidades locales menores carentes de oficina de farmacia, con una población inferior a 250 habitantes, la Consellería de Sanidad podrá autorizar la apertura de un botiquín farmacéutico que garantice la atención farmacéutica a su población conforme a lo que se establece en los artículos 33 y siguientes de la presente ley.

Artículo 21 Módulos

Se establecen los siguientes módulos de habitantes para la apertura de nuevas oficinas de farmacia:

Módulo I. Zonas farmacéuticas generales: Para los municipios de las zonas farmacéuticas generales el número de oficinas de farmacia será de una por cada 2.800 habitantes censados, lo cual se considera el módulo básico general. En todo caso, una vez superado este módulo básico general se podrá establecer una oficina de farmacia cuando se superen los 2.000 habitantes censados adicionales. Siempre habrá de alcanzarse el módulo básico general para poder aplicar de nuevo la fracción de 2.000 habitantes censados.

Módulo II. Zonas farmacéuticas turísticas: Una vez ajustada la proporción de habitantes/farmacia en base al módulo básico general, con la consideración de la fracción de 2.000 habitantes censados si procede, se considerará un módulo turístico complementario que se cifra en 3.500 habitantes estacionales, que permitirá la apertura de nuevas oficinas de farmacia por aplicación del mismo.

Una vez superado el número de habitantes estacionales computados del módulo turístico, se podrá establecer una oficina de farmacia cuando se superen los 2.500 habitantes estacionales. En todo caso se habrá de alcanzar el módulo turístico complementario para poder aplicar de nuevo la fracción de 2.500 habitantes estacionales.

Se posibilita la apertura de una segunda y sucesivas oficinas de farmacia en todos los municipios y entidades locales menores, siempre que se cumplan los requisitos anteriormente establecidos. El cómputo para el cálculo y aplicación de estos módulos se realizará de modo individualizado para cada municipio o entidad local menor donde se pretenda instalar la oficina de farmacia.

Artículo 22 Cómputo de la población

Para el cómputo de habitantes se tendrá en cuenta, en cualquier caso, la población que conste en la última revisión del Padrón Municipal vigente en el momento de presentar la solicitud. Para el cálculo de la población estacional se computarán las viviendas de segunda residencia, plazas hoteleras, campings y demás alojamientos temporales que se acrediten por los organismos oficiales competentes, en un 20 por 100 de su capacidad, imputándose a las viviendas de segunda residencia una capacidad de cuatro habitantes por vivienda.

Distancias

Artículo 23 Distancias

El emplazamiento de una nueva oficina de farmacia deberá guardar una distancia de, al menos, 250 metros respecto de la oficina de farmacia más próxima.

El establecimiento de una oficina de farmacia por razón de nueva instalación o de traslado deberá guardar una distancia de, al menos, 250 metros respecto a cualquier centro sanitario dependiente de la Consejería de Sanidad.

Quedarán exceptuadas de guardar distancias a los centros sanitarios dependientes de la Consejería de Sanidad, las oficinas de farmacia instaladas en municipios y entidades locales menores con una población inferior a 1.500 habitantes, en aquellos casos en que el municipio cuente con una única oficina de farmacia.

Artículo 24 Ambito de influencia

El ámbito de influencia de una oficina de farmacia estará comprendido dentro de la poligonal resultante de unir las equidistancias entre el local de la oficina de farmacia y las oficinas de farmacia más próximas.

Artículo 25 Medición de distancias

Las distancias señaladas en los artículos anteriores se entienden siempre referidas a farmacias enclavadas dentro de la misma zona farmacéutica; por ello, en ningún caso podrán ser tenidas en cuenta las distancias a las oficinas de farmacia establecidas en otra zona farmacéutica, excepto en el caso de emplazamiento de nuevas oficinas de farmacia en municipios entre los cuales no exista solución de continuidad urbanística, en cuyo caso, se aplicará lo dispuesto en el artículo 23 de la presente Ley.

Reglamentariamente se establecerán el procedimiento, las condiciones y los criterios para efectuar las mediciones.

Transmisión de las oficinas de farmacia

Artículo 26 Transmisión

1. A efecto de transmisión de la oficina de farmacia mediante traspaso, venta o cesión, total o parcial, todas las oficinas de farmacia se registrarán por los requisitos establecidos en los apartados siguientes con independencia del régimen o circunstancias que originaron su apertura, así como de la distancia respecto a las oficinas colindantes.

2. En caso de muerte, declaración legal de incapacidad o de ausencia, invalidez permanente total para profesión habitual, incapacidad permanente absoluta para todo trabajo o gran invalidez del farmacéutico o farmacéutica titular de una oficina de farmacia deberá procederse a la designación de un farmacéutico o farmacéutica regente.

Reglamentariamente se establecerán las condiciones y duración de los períodos de regencia.

En el supuesto de muerte del farmacéutico o farmacéutica titular de una oficina de farmacia, sus herederos podrán enajenarla en el plazo máximo de 18 meses, sin perjuicio de que durante el mismo haya al frente de la oficina de farmacia un farmacéutico o farmacéutica regente en cumplimiento de lo establecido en el párrafo anterior. En el supuesto de que el cónyuge o alguno de los hijos sea farmacéutico o farmacéutica y cumpla, además, los requisitos exigidos legalmente, este podrá continuar al frente de la oficina de farmacia.

3. La transmisión de las oficinas de farmacia, con independencia del régimen o circunstancias que originaron su apertura, solo puede llevarse a cabo cuando el establecimiento ha permanecido abierto al público durante 10 años, salvo que se den los supuestos previstos en el apartado 2 del presente artículo.

4. Si en el momento de darse las circunstancias previstas en el apartado 2 del presente artículo, el cónyuge o hijo se hallara cursando estudios universitarios de farmacia y manifieste la voluntad de ejercer, una vez finalizados estos, la profesión en la oficina de farmacia, se podrá autorizar el nombramiento de un farmacéutico o farmacéutica regente, en los términos y período que se determinen reglamentariamente.

5. Las situaciones reguladas en los apartados anteriores, se entienden sin perjuicio de los derechos adquiridos que tenga el farmacéutico copropietario o farmacéutica copropietaria de la oficina de farmacia.

6. Las oficinas de farmacia de municipios y entidades locales menores con población inferior a 250 habitantes existentes en el momento de entrada en vigor de la presente ley, podrán transmitirse conforme a los criterios generales establecidos en los párrafos anteriores.

Traslado de las oficinas de farmacia

Artículo 27 Traslados voluntarios

1. El farmacéutico o farmacéutica titular de una oficina de farmacia podrá solicitar voluntariamente la autorización del traslado de la misma dentro del mismo municipio y, en su caso, núcleo de población, para el que fue autorizada, cuando haya permanecido al menos 3 años en su ubicación. Quedan exentas del requisito de permanencia en su ubicación las oficinas de farmacia establecidas en municipios con una población inferior a 1.500 habitantes, en aquellos casos en que el municipio cuente con una única oficina de farmacia.

2. La nueva ubicación de la oficina de farmacia deberá cumplir los requisitos, respecto de los locales y distancias, establecidos para las nuevas oficinas de farmacia. Las oficinas de farmacia autorizadas en zonas turísticas en función de la población de este carácter deberán permanecer en la zona de ubicación autorizada, manteniendo la coincidencia con la situación y asentamiento de la población estacional o temporal que fundamentó su autorización.

3. Será preceptiva la obligación de dar publicidad a la fecha de designación de locales para hacer posible la presentación de solicitudes de traslado. No se podrán solicitar traslados voluntarios en aquellos municipios en los que hayan sido adjudicadas nuevas oficinas de farmacia, en tanto en cuanto los nuevos titulares no hayan designado los locales para la instalación de las mismas.

Los traslados voluntarios solicitados con posterioridad a la autorización de una nueva oficina de farmacia en el municipio y, en su caso, las autorizaciones de traslado concedidas, si no se hubiera efectuado la instalación, solo tendrán validez hasta la fecha de la adjudicación de la autorización de la nueva oficina de farmacia, fecha en la que quedarán en suspenso y condicionadas a su compatibilidad con la designación de los locales por los nuevos adjudicatarios.

Lo dispuesto en el presente apartado no será de aplicación a los traslados provisionales con una duración inferior a seis meses

Artículo 28 Traslados forzosos

1. Podrá solicitarse traslado forzoso cuando, por razones no imputables al farmacéutico titular, el local donde se ubica la oficina de farmacia quede inhabilitado para prestar una adecuada asistencia farmacéutica, obligándose el farmacéutico a regresar al local o edificio inicial una vez reconstruido, si ello es posible.

2. Mediante reglamento se determinarán los requisitos de los traslados forzosos en los cuales, cuando no sea posible la reinstalación en su anterior ubicación, se podrá reducir la distancia hasta un mínimo de 125 metros respecto a las oficinas de farmacia más próximas.

3. La reubicación de las oficinas de farmacia en sus nuevos locales, exigirá la previa clausura de la oficina de farmacia en su anterior ubicación.

Artículo 29 Traslados provisionales

Los traslados voluntarios que, cumpliendo los requisitos que reglamentariamente se determinen, sean autorizados con carácter de provisionales, estarán sujetos a lo dispuesto en el artículo anterior.

Reglamentariamente se establecerán las causas de esta provisionalidad, así como su duración, que no podrá ser superior a dos años.

Artículo 30 Traslados dentro del ámbito de influencia

Para las oficinas de farmacia que soliciten el traslado dentro de su ámbito de influencia, o la modificación de sus accesos, podrá concederse autorización aunque con ello se reduzca como máximo un 10 por 100 las distancias existentes a las demás oficinas de farmacia. No se podrá reducir la distancia a los centros sanitarios dependientes de la Consejería de Sanidad.

Las oficinas de farmacia que se encuentren a distancia superior de 250 metros de las oficinas de farmacia más próximas, podrán reducir esta distancia hasta el límite general, siempre que la nueva ubicación quede dentro de su ámbito de influencia y no las aproxime a los centros sanitarios dependientes de la Consejería de Sanidad.

Las oficinas de farmacia abiertas al amparo de la anterior normativa, destinadas a atender un determinado núcleo de población, sólo podrán trasladarse dentro del mismo, debiendo guardar 500 metros respecto a las demás oficinas de farmacia salvo en los casos en los que el traslado sea forzoso o bien se vea afectado por otro traslado o instalación de una nueva oficina de farmacia, en cuyo caso, regirán las distancias establecidas con carácter general.

Cierre temporal de las oficinas de farmacia

Artículo 31 Cierre de las oficinas de farmacia

1. El cierre de las oficinas de farmacia requerirá de autorización administrativa previa.
2. El cierre de oficinas de farmacia únicas en un municipio o entidad local menor o pedanía, deberá solicitarse con una antelación mínima de tres meses, plazo durante el que la Consellería de Sanidad autorizará la apertura de un botiquín farmacéutico que garantice la continuidad en la atención farmacéutica a su población.
3. Reglamentariamente se establecerán las condiciones y requisitos para proceder al cierre temporal de las oficinas de farmacia por un plazo máximo de dos años, siempre que existan razones excepcionales que justifiquen dicho cierre y quede garantizada la asistencia farmacéutica.

Asistencia farmacéutica al público

Artículo 32 Horario de atención al público, servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia

La organización del horario de atención al público, los servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia se efectuará teniendo en cuenta las características poblacionales y geográficas.

Quedaré garantizada a la población la asistencia farmacéutica de forma permanente.

Para ello, la Consejería de Sanidad reglamentará el régimen del horario de atención al público, servicio de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los criterios siguientes:

- a) La planificación se efectuará en función de las características poblacionales y geográficas de las zonas farmacéuticas establecidas por la presente Ley.
- b) Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad con las excepciones sobre vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio.

c) Las disposiciones que sean adoptadas en esta materia tendrán carácter de mínimos.

d) Fuera del horario ordinario, se garantizará la asistencia farmacéutica a través de un servicio de urgencia. El órgano competente en materia de ordenación farmacéutica podrá establecer turnos de guardia de las oficinas de farmacia, para lo que tendrá en cuenta las circunstancias demográficas, geográficas, horarios ampliados que realicen las mismas, recursos asistenciales sanitarios y el número de farmacias existentes.

Durante el servicio de urgencia el farmacéutico o farmacéutica estará obligado a dispensar los medicamentos y productos sanitarios prescritos en la receta médica y aquellos otros que, a valoración del farmacéutico o farmacéutica responsable, merezcan, en ese momento, la consideración de necesarios. La información sobre el servicio farmacéutico de urgencias figurará en cada una de las oficinas de farmacia, en lugar visible desde el exterior y redactada en las dos lenguas oficiales de la Comunitat Valenciana

e) Los municipios con una población superior a 20.000 habitantes, en los que exista un Centro de Salud dependiente de la Conselleria de Sanidad, con Atención Continuada, dispondrán obligatoriamente de, al menos, una oficina de farmacia en servicio de urgencia

Sección 2

DE LOS BOTIQUINES

Artículo 33 Autorización de botiquines

Por razones de urgencia, emergencia, lejanía o períodos estacionales de aumento de población, podrá autorizarse excepcionalmente el establecimiento de botiquines en aquellos municipios, entidades locales de ámbito inferior al municipio o núcleos de población que no cuenten con una oficina de farmacia y se encuentren situados a más de 2 kilómetros de la oficina de farmacia más próxima, cuando las condiciones de falta de asistencia farmacéutica y de población a atender queden justificadas.

Se podrá autorizar la apertura de un botiquín farmacéutico sin que concurran los requisitos establecidos en el párrafo anterior en aquellos municipios y entidades locales menores con población inferior a 250 habitantes y en aquellos municipios, entidades locales menores y pedanías en las que se haya producido el cierre de una oficina de farmacia, ya sea por la clausura de la misma o por su traslado fuera de su ámbito territorial.

Artículo 34 Vinculación de los botiquines

Los botiquines estarán, necesariamente, vinculados a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica o de otras zonas farmacéuticas colindantes. Reglamentariamente se establecerá el orden de prioridades para determinar su vinculación, atendiendo preferentemente a la

consideración de farmacia de viabilidad económica comprometida (VEC) y proximidad de las farmacias solicitantes de la vinculación a la población que deba atender.

SECCIÓN 3ª.

De los servicios farmacéuticos de área de salud

Artículo 40.

Servicios Farmacéuticos

1. Los Servicios Farmacéuticos de Área de Salud englobarán y estructurarán, tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo, las funciones y actividades orientadas a que el uso de medicamentos en Atención Primaria sea el más racional posible, de acuerdo con las directrices que establezca la Administración Sanitaria.

2. Podrán constituirse Depósitos de Medicamentos en los centros y establecimientos sanitarios públicos dependientes de cada Área de salud, para su utilización dentro de los mismos.

Artículo 41.

Requisitos materiales y técnicos

Reglamentariamente se determinarán los requisitos materiales y las condiciones técnicas con que habrán de contar los Servicios Farmacéuticos a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 42.

Funciones

Son funciones de los Servicios Farmacéuticos de Área de Salud, en su ámbito de actuación:

- a) La Coordinación de la prestación farmacéutica
- b) Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, custodia, conservación y suministro de medicamentos a los depósitos dependientes de ellos, para su aplicación dentro de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Público de Salud.
- c) Preparar fórmulas magistrales o preparados oficinales para su aplicación dentro de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Público de Salud.
- d) Establecer un sistema eficaz y seguro de suministro, custodia y correcta conservación de medicamentos en los depósitos dependientes de los mismos.
- e) Formar parte de las Comisiones de Salud en las que puedan ser útiles sus conocimientos.

- f) Promover la elaboración, actualización y difusión de la Guía Farmacoterapéutica.
- g) La información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios.
- h) La educación sanitaria sobre medicamentos, dirigida a la población de su Área de Salud.
- i) Colaborar con las Oficinas de Farmacia.
- j) Evaluar la utilización de medicamentos,
- k) Colaborar con el Sistema de Farmacovigilancia en la detección de los efectos adversos de los medicamentos.
- l) Suministro de medicamentos extranjeros.
- m) Promover o colaborar en los programas que se establezcan en relación con el uso racional del medicamento.
- n) Colaborar con los Hospitales y Servicios de Atención Especializada.
- o) Colaborar con los Equipos de Atención Primaria en la elaboración y ejecución de programas sanitarios y en la elaboración y seguimiento de protocolos de tratamiento.
- p) Participar en los programas de investigación y ensayos clínicos, que sean realizados en su ámbito de actuación, de acuerdo con lo preceptuado en la normativa vigente en materia de ensayos clínicos.

Artículo 43.

Recursos humanos

1. Los Servicios Farmacéuticos de Área de Salud estarán para su funcionamiento, bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico o farmacéutica, cuya presencia y actuación profesional es necesaria para el desarrollo de las funciones previstas en el artículo anterior.
2. Se establecerá al menos un Servicio Farmacéutico por Área de Salud. Atendiendo al volumen de actividad profesional de estos Servicios Farmacéuticos, se reglamentará la necesidad de farmacéuticos o farmacéuticas adicionales.

CAPÍTULO II.

Atención Farmacéutica Hospitalaria, Sociosanitaria y Penitenciaria

SECCIÓN 1ª.

De los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los centros hospitalarios

Artículo 44.

Centros Hospitalarios

1. La atención farmacéutica de los Centros Hospitalarios se prestará a través de los Servicios de Farmacia 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. El Depósito de Medicamentos en estos casos deberá estar vinculado a otro servicio de farmacia, o en caso de hospitales privados a una Oficina de Farmacia establecida en la misma Zona Farmacéutica.

Artículo 45.

Funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria

1. Las funciones que desarrollarán los Servicios de Farmacia Hospitalaria son las siguientes:
 - a) Participar en el proceso multidisciplinar de selección de los medicamentos precisos para el hospital, bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad y economía.
 - b) Adquirir y suministrar los medicamentos seleccionados, asumiendo la responsabilidad de su calidad, cobertura de las necesidades, almacenamiento, período de validez, conservación, custodia, distribución y dispensación.
 - c) Elaborar fórmulas magistrales o preparados oficinales de acuerdo con las normas y los controles de calidad reglamentarios, cuando razones de disponibilidad o eficiencia lo hagan necesario o conveniente.
 - d) Establecer un sistema racional de distribución de medicamentos que garantice la seguridad, la rapidez y el control del proceso.
 - e) Dispensar y controlar los medicamentos de uso hospitalario prescritos a los pacientes ambulatorios por los facultativos médicos del propio hospital o, en su caso, del hospital de referencia.
 - f) Establecer un sistema de información sobre medicamentos que proporcione datos objetivos, así como un Sistema de Farmacovigilancia Intrahospitalario.

- g) Realizar estudios relativos a la utilización de medicamentos en el hospital.
- h) Desarrollar programas de farmacocinética clínica.
- i) Participar en los programas de garantía de calidad asistencial del hospital, formando parte de las comisiones o grupos de trabajo del centro en las que sean útiles sus conocimientos y, preceptivamente, en la de farmacia y terapéutica.
- j) Desarrollar programas de investigación, propios o en colaboración con otros servicios, y participar en los ensayos clínicos de medicamentos, correspondiéndole la custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica, de acuerdo con lo preceptuado en la normativa vigente en materia de ensayos clínicos.
- k) Realizar actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas a los pacientes.
- l) Desarrollar cuantas funciones puedan influir en el mejor uso y control de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo con los servicios clínicos correspondientes los protocolos de utilización de los medicamentos, cuando las características de los mismos así lo exijan, así como el control terapéutico mediante el acceso facultativo a la historia clínica.
- m) Colaborar con las estructuras de Atención Primaria y Especializada en el desarrollo de sus funciones.
- n) Informar preceptivamente, de forma periódica, del gasto farmacéutico en los hospitales de la red pública.
- o) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótopos o cualquier medicamento que requiera un control especial.

2. Los servicios farmacéuticos y los depósitos de medicamentos de los hospitales, únicamente dispensarán medicamentos para su aplicación en el propio establecimiento y aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

3. El responsable del Servicio de Farmacia Hospitalaria será un farmacéutico o farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria, y bajo su responsabilidad se desarrollarán las funciones previstas en el apartado I del presente artículo.

4. 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 o farmacéuticas adjuntas especialistas en farmacia hospitalaria.

5. Mientras el Servicio de Farmacia permanezca abierto contará con la presencia de, al menos, un farmacéutico o farmacéutica 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 46.

Depósitos de Medicamentos

1. Los Depósitos de Medicamentos de los hospitales estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico o farmacéutica, bajo cuya presencia y actuación profesional se desarrollarán, durante el tiempo de funcionamiento del depósito, las funciones previstas en el apartado 3 del presente artículo.
2. Reglamentariamente, y en función de las características de 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 deberá 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), b), c), d), e), f), k) y o) del artículo anterior.

Artículo 47.

Requisitos técnicos

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.

SECCIÓN 2ª.

De la atención farmacéutica en centros socio sanitarios y empresas

Artículo 48.

Centros socio-sanitarios y empresas

1. A los efectos de esta Ley, tendrán la consideración de centros sociosanitarios aquellos que atiendan a sectores de la población tales como ancianos, discapacitados y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales que les presta el centro, determinada asistencia sanitaria.
2. Los centros sociosanitarios, previa autorización de la Conselleria competente, estarán obligados a establecer servicios de farmacia, depósitos de medicamentos o botiquines sociosanitarios en los casos y términos que se determinen reglamentariamente.

La resolución administrativa de autorización de los Servicios Farmacéuticos en Centros Socio-Sanitarios de titularidad privada, aprobará, en su caso, la concesión de subvención directa para

el abono mensual de la actividad de la Atención Farmacéutica de dichos Servicios Farmacéuticos Socio-Sanitarios correspondiente a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y con los requisitos, sistema de cálculo y demás condiciones establecidas reglamentariamente; sin necesidad que el citado importe mensual se determine mediante contrato.

La efectividad de la subvención concedida será desde la fecha de apertura del Servicio Farmacéutico y siempre que este siga en funcionamiento. El importe mensual de la subvención vendrá determinado en función de los costes de Atención Farmacéutica generados por los pacientes dependientes del Servicio farmacéutico Socio-Sanitario para hacer efectiva la prestación farmacéutica a titulares y beneficiarios del Sistema Nacional de Salud

3. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de carácter público, estarán vinculados a un servicio de farmacia de otro centro público de los existentes en la Comunitat Valenciana. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de carácter privado, estarán vinculados a un servicio de farmacia de otro centro público o privado de los existentes en la Comunitat Valenciana, y en su defecto, a una oficina de farmacia preferente del mismo sector sanitario

4. Los botiquines sociosanitarios de los centros sociosanitarios de carácter privado estarán vinculados a una oficina de farmacia de las establecidas en la zona farmacéutica donde esté ubicado el centro, teniendo preferencia a tal efecto aquellas que se encuentren situadas en el mismo municipio en el que radique el centro. En aquellos municipios incluidos en una zona farmacéutica donde exista más de una zona básica de salud, tanto el depósito como el botiquín estarán vinculados preferentemente a una oficina de farmacia de la misma zona básica de salud donde esté ubicado el centro sociosanitario. En caso de existir más de una oficina de farmacia a la que pueda estar vinculado el depósito o botiquín, se establecerá un turno rotatorio entre las mismas, todo ello sin coartar la libertad del usuario del centro sociosanitario a la elección de la oficina de farmacia.

En caso de que ninguna oficina de farmacia de las establecidas en la zona farmacéutica donde se ubique el centro sociosanitario esté dispuesta a realizar el servicio a que se refiere el párrafo anterior, los botiquines se podrán vincular a una oficina de farmacia perteneciente a otra zona farmacéutica de las existentes en la Comunitat Valenciana que sea limítrofe a aquélla o, en su defecto, a un servicio de farmacia de un centro sociosanitario u hospitalario de los existentes en la Comunitat Valenciana.

5. Reglamentariamente se determinarán las condiciones de la vinculación de los depósitos de medicamentos y botiquines sociosanitarios de los centros de carácter privado a las oficinas de farmacia, a través de un procedimiento predeterminado que necesariamente tendrá en cuenta los siguientes principios:

- La participación de las oficinas de farmacia en el procedimiento de vinculación será voluntaria.

- Los depósitos de medicamentos y botiquines de los centros sociosanitarios contarán con la presencia física de un farmacéutico de la oficina de farmacia a la que estén vinculados durante las horas semanales de asistencia que reglamentariamente se determine.

- La duración temporal de la vinculación de los depósitos de medicamentos y los botiquines de los centros sociosanitarios a las oficinas de farmacia.

- La limitación del número máximo de usuarios de los depósitos de medicamentos y los botiquines.

6. Todos los centros sociosanitarios en los que se establezca servicio de farmacia, botiquines sociosanitarios o depósitos de medicamentos, estarán obligados a disponer de una localización adecuada y una buena comunicación interna, determinándose las diferentes áreas que deben componerlos, a fin de ejercer adecuadamente las funciones encomendadas. Los centros sociosanitarios serán los titulares de los servicios de farmacia, botiquines sociosanitarios o depósitos de medicamentos que en ellos se establezcan.

7. La prescripción de medicamentos en los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios se realizará por orden médica y en los botiquines de los centros sociosanitarios privados a través de receta médica, estando integradas ambas modalidades en los sistemas de receta electrónica de la Agencia Valenciana de Salud.

8. Reglamentariamente se determinarán los requisitos que han de cumplir los centros sociosanitarios de día, para adecuarse a lo establecido para los centros en régimen de internado en la presente Ley, así como los que habrán de cumplir las empresas públicas o privadas que, por sus dimensiones o especiales características, hayan de disponer de estos servicios.

9. La oficina de farmacia a la que quede vinculado un botiquín o depósito de medicamentos de un centro sociosanitario será la única autorizada para la dispensación o suministro de medicamentos en dicho centro sociosanitario, y asumirá las funciones previstas para ellos en el artículo 49 de esta Ley.

10. En los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos sociosanitarios se utilizarán preferentemente los envases clínicos de los medicamentos en aquellos casos en que existan, respetando la integridad del acondicionamiento primario, y destinados a posibilitar una dispensación adaptada a la prescripción médica.

Artículo 49.

Funciones de los servicios de farmacia, botiquines socio sanitarios y de los depósitos de medicamentos de los centros socio sanitarios

1. Para lograr el uso racional de los medicamentos, los servicios farmacéuticos de los centros socio sanitarios, bajo la responsabilidad de un farmacéutico con presencia física del mismo, realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, sin perjuicio en su caso del sistema de selección, de la calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades propias de éstos.

b) Establecer sistemas eficaces y seguros de suministro de medicamentos y productos sanitarios, tomar las medidas para garantizar su correcta dispensación y cumplimiento del tratamiento, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica, debidamente autorizados por el Comité Ético de Ensayos Clínicos competente y de acuerdo con lo preceptuado en la normativa vigente en materia de ensayos clínicos, así como velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótopos o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

c) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal sanitario. Colaborar con los sistemas de farmacovigilancia, realizar estudios de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

d) Llevar a cabo actividades de promoción, prevención de la salud y educación sanitaria sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal social y a los pacientes de los centros socio sanitarios.

e) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos, debidamente autorizados por el Comité Ético de Ensayos Clínicos competente y de acuerdo con lo preceptuado en la normativa vigente en materia de ensayos clínicos.

f) Colaborar con las estructuras de Atención Primaria y Especializada en el desarrollo de las funciones que garanticen el uso racional de los medicamentos.

g) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

h) Intervenir en los programas relacionados con la nutrición en estos centros.

i) Integrarse en el equipo multidisciplinario de los centros socio sanitarios para lograr una atención integral, dirigida a mejorar la calidad de vida del paciente.

2. Los botiquines socio sanitarios y los depósitos de medicamentos de los centros socio sanitarios deberán desarrollar como mínimo las funciones previstas en los epígrafes a, b, c, d y e del punto 1 del presente artículo.

3. Los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros socio sanitarios establecerán un régimen interno que permita la disponibilidad de los medicamentos durante las 24 horas del día.

Los botiquines socio sanitarios establecerán un sistema de dispensación de urgencia fuera del horario de apertura.

SECCIÓN 3ª.

De la atención farmacéutica en centros penitenciarios

Artículo 50.

Centros Penitenciarios

La atención farmacéutica en Centros Penitenciarios ubicados en la Comunidad Valenciana, de acuerdo con lo establecido en la Disposición Adicional 5.ª de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, se prestará a través de los Depósitos de Medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico o farmacéutica de los Servicios Farmacéuticos autorizados de los Hospitales penitenciarios.

Se establecerán reglamentariamente, las condiciones para su autorización.

CAPÍTULO III.

Otros niveles de Atención Farmacéutica

SECCIÓN 1ª.

De la atención farmacéutica veterinaria

Artículo 51.

Atención Farmacéutica Veterinaria

La dispensación al público de especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales y preparados oficinales veterinarios podrán realizarla únicamente:

- a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- b) Las entidades o agrupaciones ganaderas para el uso exclusivo de sus miembros, autorizados en las condiciones que se establezcan en base a la realización de programas zosanitarios y que cuenten con servicios veterinarios y farmacéuticos.
- c) Los establecimientos comerciales de venta al por menor autorizados en las condiciones que se establezcan, siempre que cuenten con servicios farmacéuticos responsables de la custodia, suministro y control de la utilización de estos medicamentos.
- d) Por razones de urgencia y de lejanía de las oficinas de farmacia, podrá autorizarse la creación de botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que reglamentariamente se determinen, y que habrán de estar adscritos a la supervisión de un farmacéutico responsable.

e) Las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas y productos intermedios destinados a la elaboración de piensos medicamentosos.

Reglamentariamente se establecerán los requisitos materiales y humanos de los establecimientos dedicados a la dispensación de estos productos, así como el procedimiento de autorización.

A los establecimientos autorizados para la dispensación de productos farmacéuticos para uso veterinario son de aplicación todos los criterios y exigencias generales que esta Ley establece con las especificaciones reglamentarias correspondientes.

SECCIÓN 2ª.

De la distribución de medicamentos y productos farmacéuticos

Artículo 52.

Almacenes de Distribución

La distribución de medicamentos a los centros, servicios y establecimientos farmacéuticos podrá llevarse a cabo a través de los Almacenes de Distribución de productos farmacéuticos.

Corresponde a la Conselleria de Sanidad determinar el horario ordinario y los servicios de urgencia que deberán prestar los Almacenes de distribución. De éstos, tendrán información las Oficinas de Farmacia a las que suministren.

En todo momento, durante el horario de funcionamiento del Almacén, deberá permanecer en él un farmacéutico o farmacéutica responsable.

Artículo 53.

Requisitos técnicos

Los Almacenes de Distribución dispondrán de las instalaciones, dependencias, equipamiento, personal y mecanismos de control necesarios para garantizar tanto la identidad y calidad de los medicamentos como un seguro y eficaz almacenamiento, conservación, custodia y distribución de los mismos, estando en todo caso obligados a:

- a) Contar con instalaciones suficientemente dotadas de medios personales, materiales y técnicos para que su cometido se verifique con plena garantía para la salud pública.
- b) Mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la continuidad del abastecimiento.

c) Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

d) Bajo la dirección y coordinación de la Conselleria de Sanidad se establecerá y aplicará un sistema de emergencia para actuaciones inmediatas, incluida la retirada preventiva de los productos, en los casos en que sea detectado por las autoridades sanitarias un riesgo para la salud derivado de la utilización de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 54.

Director Técnico

Las funciones técnico-sanitarias que desarrollen los Almacenes de Distribución serán responsabilidad de un Director Técnico Farmacéutico. Según el volumen de las actividades y régimen de horarios que se realicen en los centros, se preverá la necesidad de farmacéuticos adjuntos o farmacéuticas adjuntas.

Reglamentariamente se establecerán los requisitos técnicos y de personal que deben cumplir los almacenes de distribución.

TÍTULO III.

De la información, promoción y publicidad de los medicamentos

Artículo 55.

Información, promoción y publicidad de los medicamentos

La Conselleria 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, no induzcan al consumo y se realicen de acuerdo con la normativa básica en la materia, para lo cual se fomentará la red integrada de Centros de Información de Medicamentos, coordinada por la Conselleria de Sanidad a través de un Centro Autonómico de Información de Medicamentos.

Artículo 56.

Autorización

Los mensajes publicitarios de especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de publicidad y que se difundan en el ámbito de la Comunidad Valenciana serán autorizados por la Conselleria de Sanidad. Se establecerá reglamentariamente el procedimiento para obtener esta autorización.

Artículo 57.

Promoción de especialidades farmacéuticas

La Conselleria de Sanidad cuidará de que la promoción de especialidades farmacéuticas dirigidas a profesionales sanitarios en el ámbito de la Comunidad Valenciana, esté de acuerdo con los datos contenidos en el registro de especialidades farmacéuticas, sea rigurosa, bien fundamentada, objetiva y que no induzca a error, teniendo acceso, a efectos de inspección, a todos los medios de información y de promoción utilizados, ya sean escritos, audiovisuales, informáticos o de cualquier otra naturaleza, o en cualquier otro soporte que se pudiera utilizar, que deben tener carácter científico e ir dirigidos exclusivamente a profesionales sanitarios.

Corresponde a la Conselleria de Sanidad, dictar las normas y ejercitar las actuaciones pertinentes que en dicho ámbito le correspondan.

TÍTULO IV.

De la formación continuada

Artículo 58.

La formación continuada

La Conselleria de Sanidad en colaboración con la Conselleria de Cultura, Educación y Ciencia, las Universidades de la Comunidad Valenciana, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y demás entidades representativas del sector, arbitrará un sistema por el cual, mediante una formación continuada, se garantice el acceso a la necesaria y permanente actualización de los conocimientos de los farmacéuticos y farmacéuticas que permita un servicio adecuado a la población.

Artículo 59.

La formación complementaria

Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y demás entidades representativas, en colaboración con las Universidades de la Comunidad Valenciana propondrán a la Conselleria de Sanidad y a la Consellería de Cultura, Educación y Ciencia, los cursos de formación complementaria que podrían realizar los farmacéuticos y farmacéuticas, para el mejor y más actualizado ejercicio en la oficina de farmacia de actividades tradicionalmente ligadas a la profesión farmacéutica, así como aquellas que se considere modernicen y mejoren la atención farmacéutica a los ciudadanos de la Comunidad.

Reglamentariamente se arbitrarán los modos y sistemas de reconocimiento de los mismos.

TÍTULO V.

De la inspección farmacéutica

Artículo 60.

Inspección Farmacéutica

Corresponderá a la Conselleria de Sanidad en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de esta Ley.

El personal farmacéutico al servicio de la Conselleria de Sanidad que desarrolle las funciones de inspección, habrá de estar integrado en la Unidad de Evaluación Sanitaria y Calidad Asistencial y tendrá la condición de inspector y la consideración de autoridad pública.

Las actividades inspectoras, serán llevadas a cabo de acuerdo con el Plan anual de inspección. Reglamentariamente se establecerán las condiciones y criterios a seguir para la concreción de dicho Plan.

Cuando los servicios de inspección dispongan de indicios de posibles irregularidades que pudieran derivar en conductas sancionables, o en supuestos de infracción flagrante, en estos casos, y acreditando su identidad a petición de los responsables del servicio de farmacia, estarán autorizados para:

- a) Entrar libremente en todo centro o establecimiento regulado por la presente Ley.
- b) Proceder a las pruebas, investigaciones y exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa farmacéutica
- c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en la legislación farmacéutica.
- d) Realizar cuantas actividades sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

Los inspectores levantarán acta con el resultado de la inspección, que podrá ser firmada junto al responsable del servicio de atención farmacéutica; la firma de este último no supondrá conformidad con el contenido del acta

En el supuesto de apreciarse presuntas infracciones, las actas de inspección serán remitidas al órgano competente, para la instrucción de los procedimientos sancionadores que se deriven del resultado de la inspección efectuada.

Artículo 61.

Registro de establecimientos y servicios sanitarios de atención farmacéutica

La Conselleria de Sanidad establecerá un registro de establecimientos y servicios sanitarios de atención farmacéutica que incorpore la Información necesaria para una adecuada elaboración y aplicación de las políticas sanitarias en materia de ordenación farmacéutica.

TÍTULO VI.

Del régimen sancionador

Artículo 62.

Infracciones

Las infracciones de los preceptos de la presente Ley así como de la normativa que la desarrolle, serán objeto de las correspondientes sanciones administrativas, sin perjuicio de otras responsabilidades que pudieran concurrir, todo ello de conformidad con lo regulado en los artículos siguientes del presente Título.

Artículo 63.

Criterios de clasificación

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

Artículo 64.

Clasificación

Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

A) Infracciones leves

Se tipifican como infracciones leves, las siguientes:

1. No aportar las entidades o personas responsables, a las autoridades sanitarias, los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.
2. La falta de la bibliografía de consulta mínima obligatoria.
3. No contar las entidades de distribución y dispensación con las existencias de medicamentos adecuados para la normal prestación de sus actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.

4. No disponer de las existencias mínimas actualizadas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado.
5. Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
6. Dispensar medicamentos fuera del plazo de validez de la receta.
7. Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.
8. Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.
9. El incumplimiento del deber de colaboración con la Administración Sanitaria en la utilización, evaluación y control del medicamento.
10. Incumplimiento de los servicios de urgencia, vacaciones y horarios de atención farmacéutica de los centros, establecimientos y servicios que se determinen para la adecuada asistencia farmacéutica a la población.
11. Cualquier otra acción u omisión reprobable que deba ser calificada de infracción leve según la normativa específica aplicable.
12. El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollen que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves.

B) Infracciones graves

Se tipifican como infracciones graves, las siguientes:

1. La realización de actividades farmacéuticas por personas físicas, jurídicas, centros y/o establecimientos que no cuenten con la preceptiva autorización.
2. El funcionamiento de los centros y/o establecimientos farmacéuticos sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico o farmacéutica responsable.
3. La falta de servicios de farmacia, de depósitos de medicamentos o de botiquines en los centros hospitalarios, sociosanitarios y penitenciarios que estén obligados a disponer de ellos.
4. El incumplimiento de las funciones que, de acuerdo con la normativa vigente, tienen encargados los diferentes centros, establecimientos y servicios de asistencia farmacéutica.
5. No disponer de los recursos humanos y de los requisitos técnicos que, de acuerdo con la presente Ley, y las disposiciones que la desarrollen sean necesarios para desarrollar las actividades propias de los centros, establecimientos y servicios de asistencia farmacéutica.
6. La negativa injustificada a dispensar medicamentos o dispensarlos incumpliendo lo dispuesto en la normativa vigente.

7. El cobro de aportaciones al usuario del Sistema Nacional de Salud, distintas a las establecidas reglamentariamente.
8. Conservar o dispensar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas.
9. La elaboración de fórmulas magistrales o de preparados oficinales, que incumplan los procedimientos y controles de calidad legalmente establecidos.
10. Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros, establecimientos y servicios objeto de esta Ley.
11. La negativa a suministrar datos o facilitar información solicitada por la autoridad sanitaria.
12. Incumplimiento reiterado de los servicios de urgencia, vacaciones y horarios de atención farmacéutica de los centros, establecimientos y servicios que se determinen para la adecuada atención farmacéutica a la población
13. No cumplir con el deber de farmacovigilancia.
- 13.bis. La dispensación o suministro de medicamentos en centros sanitarios, sociosanitarios y penitenciarios por oficinas de farmacia no vinculadas a los mismos.
14. Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la libre elección de la Oficina de Farmacia.
15. La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas en los casos en que no esté permitida.
16. Incurrir en las incompatibilidades dispuestas por la presente Ley.
17. Informar, promocionar o publicitar medicamentos incumpliendo los requisitos exigidos por la normativa vigente.
18. Intermediar con ánimo de lucro entre los centros de dispensación autorizados para ello y el público.
19. La canalización, intrusismo y competencia desleal.
20. Reincidir en la comisión de infracciones leves.
21. Cualquier otra acción u omisión que debe ser calificada como grave en aplicación de su normativa específica.

C) Infracciones muy graves

Se tipifican como infracciones muy graves, las siguientes:

1. La dispensación o distribución de productos o preparados que se presentasen como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.
2. El incumplimiento reiterado de los requerimientos que formule la autoridad sanitaria o sus agentes.

3. Preparación o dispensación de remedios secretos.
4. Cualquier acto u omisión encaminado a provocar o que provoque desabastecimiento grave de medicamentos a la población.
5. Desacato o desobediencia a las autoridades sanitarias, relacionadas con la asistencia farmacéutica, siempre que éstas tuvieran consecuencias graves.
6. Acceder a la titularidad o cotitularidad de más de una Oficina de Farmacia.
7. Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.
8. La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.
9. Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción muy grave en la normativa específica aplicable a cada caso.

Artículo 65.

Clausura y cierre de los establecimientos, centros y servicios farmacéuticos

La Conselleria de Sanidad podrá acordar, sin que tengan carácter de sanción, la clausura y cierre de los establecimientos, centros y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros o de cuya actuación se derive riesgo para la salud de la población, así como la suspensión del funcionamiento o la prohibición de las actividades que se lleven a cabo, hasta que se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos establecidos.

Artículo 66.

Sanciones

1. Las infracciones señaladas en la presente Ley son sancionadas de conformidad con lo establecido en el artículo 64, aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción en función de la negligencia e intencionalidad, el grado de connivencia, el incumplimiento de las advertencias previas, la cifra de negocios de la entidad, el perjuicio causado y el número de personas afectadas, los beneficios obtenidos con la infracción y duración de los riesgos:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: hasta 6.000 euros.

Grado medio: desde 6.001 a 18.000 euros.

Grado máximo: desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: desde 30.001 a 60.000 euros.

Grado medio: desde 60.001 a 78.000 euros.

Grado máximo: desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: desde 90.001 a 300.000 euros.

Grado medio: desde 300.001 a 600.000 euros.

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

2. El Consell de la Generalitat es competente para imponer las sanciones previstas en el presente artículo cuando sobrepasen la cuantía de 300.000 euros. Se establecerán reglamentariamente los órganos de la Conselleria de Sanidad competentes para imponer las sanciones relativas a las infracciones leves, graves y muy graves hasta 300.000 euros.

Artículo 67.

Prescripción

1. Las infracciones y sanciones a que se refiere la presente Ley calificadas como leves, prescriben al año, las calificadas como graves a los dos años y las calificadas como muy graves a los cinco años. El plazo de prescripción de las infracciones empezará a contar desde el día en que se hubiere cometido la infracción y se interrumpe dicha prescripción desde la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado más de un mes por causa no imputable al presunto infractor.

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

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.

DISPOSICIÓN ADICIONAL.

Única.

Convenios de Colaboración

A los efectos de instrumentar la colaboración entre las Oficinas de Farmacia y la Administración Sanitaria prevista en la presente Ley, la Conselleria de Sanidad de la Generalitat

Valenciana podrá suscribir los Convenios de Colaboración que considere necesarios con las Organizaciones Profesionales representativas del sector.

En la atención farmacéutica domiciliaria se utilizarán preferentemente los envases clínicos de los medicamentos en aquellos casos en que existan, pudiendo suponer su fraccionamiento, respetando la integridad del acondicionamiento primario, y destinados a posibilitar una dispensación adaptada a la prescripción médica.

Segunda

Suministro de medicamentos a los profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad profesional privada

1. La venta o suministro directo a profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad profesional, previa petición del profesional sanitario, se realizará directamente por las oficinas de farmacia o mediante la vinculación de un botiquín o depósito de medicamentos a una oficina de farmacia de la zona farmacéutica de la localidad donde se realiza el ejercicio profesional.

2. El suministro directo a profesionales sanitarios se realizará mediante hoja de pedido, susceptible de realizarse por cualquier medio o sistema telemático que asegure un mantenimiento y archivo de los pedidos recibidos. En el albarán de entrega deberá figurar:

a) la identificación personal y profesional del peticionario

b) los datos referidos a la denominación, cantidad y lote de los medicamentos suministrados,

c) identificación de la farmacia, fecha y firma.

3. Toda la documentación se conservará en la oficina de farmacia o en el centro o consulta sanitario donde ejerza el profesional sanitario, a disposición de la autoridad sanitaria competente en cuyo ámbito desarrolle la actividad asistencial.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

Primera.

Tramitación de procedimientos

Las solicitudes de autorización de apertura de Oficinas de Farmacia realizadas al amparo del Real Decreto-ley 11/1996 y de la Ley 16/1997 , deberán adecuarse por los solicitantes conforme a los requisitos fijados por esta Ley y por la normativa que la desarrolle y convocatorias, en su caso, para la concesión de las autorizaciones.

Segunda.

Farmacéuticos y farmacéuticas Titulares al Servicio de la Sanidad Local

La titularidad de una Oficina de Farmacia no se considerará incompatible con el desempeño de puestos pertenecientes al cuerpo de Farmacéuticos Titulares al Servicio de la Sanidad Local, hasta que se produzca la reestructuración de las funciones y servicios de dichos farmacéuticos que se hayan incorporado a la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana, la cual deberá realizarse en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de la presente Ley; todo ello sin perjuicio de lo dispuesto en la Disposición Transitoria Sexta de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre , de Incompatibilidades del personal al Servicio de las Administraciones Públicas.

Sin menoscabo de las obligaciones y derechos adquiridos en su día por los farmacéuticos o farmacéuticas titulares con plaza en propiedad en la Comunidad Valenciana, la precitada reestructuración, dará cumplimiento a lo dispuesto en la presente Ley, suprimiendo en el ámbito de la Comunidad Valenciana la aplicación del Real Decreto 1711/1980 de 31 de julio .

Las nuevas funciones asignadas a las plazas resultantes de la mencionada reestructuración contemplarán, entre otras una atención farmacéutica integral a la población, así como funciones de Salud Pública tradicionalmente asignadas a su titulación y concordantes con las necesidades de salud actuales

Tercera.

Reconocimiento de titulaciones

La Consellería de Sanidad dictará en el plazo máximo de un año la normativa adecuada para el reconocimiento de las titulaciones que hasta la entrada en vigor de la presente ley han autorizado a ejercer las especialidades tradicionalmente vinculadas al ejercicio farmacéutico.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

Única.

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

DISPOSICIONES FINALES.

Primera.

El Consell de la Generalitat Valenciana y la Conselleria de Sanidad, quedan autorizados para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo y aplicación de la presente Ley.

Segunda.

La presente Ley entrará en vigor el día de su publicación en el «Diari Oficial de la Generalitat Valenciana».