

Ley 2/2015, de 19 de febrero, por la que se modifica la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La asistencia farmacéutica constituye una parte fundamental del servicio sanitario que se presta a la población. En el sistema de salud español la asistencia farmacéutica descansa en los servicios de farmacia y en una red de farmacias, que hace posible el acceso a los medicamentos para toda la población con independencia del lugar en el que resida. Esta característica destacada del modelo farmacéutico español cobra una especial relevancia en las regiones, como Castilla-La Mancha, en las que una parte significativa de su población reside en el medio rural.

El modelo de servicio farmacéutico está regulado con carácter básico, en el ámbito estatal, por la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia y, en el ámbito autonómico, por la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, que ha sido desarrollada por el Decreto 102/2006, de 12 de septiembre, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines, y por el Decreto 23/2013, de 26 de abril, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia y botiquines en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. En los últimos años se vienen produciendo importantes transformaciones en el entorno en el que se desenvuelve la prestación del servicio farmacéutico que aconsejan acometer la reforma de esta última.

La reforma de la ley responde a cuatro objetivos: reforzar los incentivos para favorecer la permanencia de las farmacias en el medio rural, mejorar la planificación farmacéutica, fomentar la política de uso racional de medicamentos y adaptar la normativa regional a los cambios de diversas normas de ámbito estatal.

La permanencia en el tiempo de las farmacias en los municipios más pequeños de la región se ve dificultada por la reducida ratio de habitantes por farmacia, la disminución de la población y la reducción del gasto en la prestación farmacéutica pública derivado de las mejoras en la gestión emprendidas en los últimos años. Por tanto, se hace necesario introducir reformas en la regulación de la planificación de las farmacias, así como en la ordenación del servicio farmacéutico que favorezcan el establecimiento y sostenibilidad de las farmacias en el medio rural.

La oficina de farmacia está respondiendo a los retos que plantea su integración en el sistema de salud, la adaptación al marco económico en que se desenvuelve y a las demandas de los pacientes, desarrollando las funciones asistenciales de la profesión farmacéutica. Lo anterior supone una ampliación de las funciones de la oficina de farmacia y una mayor coordinación con el equipo multidisciplinar que interviene en el proceso terapéutico.

La Administración sanitaria por su parte y de forma paralela al desarrollo de la terapia con medicamentos y de los servicios farmacéuticos precisa desarrollar las modalidades de actuación y los instrumentos para llevar a cabo una política eficaz en este importante terreno. En particular es necesario el despliegue de la asistencia farmacéutica en grupos específicos de población especialmente vulnerables, como los pacientes polimedicados y las personas atendidas en centros sociosanitarios.

La presente ley modifica el procedimiento para la planificación de nuevas oficinas de farmacia, mediante la consideración preferente como mérito en los concursos del ejercicio en el medio rural.

En esta ley se aclaran también las obligaciones de los profesionales en relación con las funciones y requisitos del servicio, así como las excepciones a la regla general de dedicación exclusiva del farmacéutico titular por motivos personales o profesionales, con el fin de dar mayor seguridad jurídica en su aplicación. Así mismo, se contempla un procedimiento de control de determinados aspectos del servicio farmacéutico menos burocrático en aras a la eliminación de innecesarias cargas administrativas.

Con el fin de adaptar la ley a los cambios introducidos por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones; el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano; y el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, se modifican los apartados correspondientes de la ley regional en línea con la legislación básica citada. Así mismo, se da cumplimiento a la Sentencia del Tribunal Constitucional número 63/2011, de 16 de mayo, suprimiendo la limitación de los mayores de 65 años a efectos de participación en los concursos de adjudicación de nuevas farmacias.

El título competencial que habilita a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha para dictar esta norma es el contenido en el artículo 32.4 de su Estatuto de Autonomía, que le atribuyen competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de ordenación farmacéutica.

Artículo único Modificación de la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha

La Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. El párrafo a) del artículo 1.2 tendrá la siguiente redacción: «a) Entidades de distribución».

Dos. Se añaden en el artículo 2 tres nuevos párrafos, los j), k) y l), que tendrán la siguiente redacción:

«j) Indicación farmacéutica: El servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento no sujeto a prescripción debe adquirir y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto.

k) Seguimiento farmacoterapéutico: El servicio realizado por un profesional sanitario que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación.

l) Depósitos de medicamentos en planta: Depósitos que utiliza el servicio de farmacia del centro como ayuda para la distribución de los medicamentos en el mismo».

Tres. El apartado 2 del artículo 7 quedará redactado de la siguiente manera:

«2. La Consejería competente en materia de sanidad velará para que la información, promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios y en particular la venta por internet se ajusten a lo establecido en la normativa vigente».

Cuatro. El párrafo c) del artículo 10.1 quedará redactado de la siguiente manera:

«c) El fomento de programas para garantizar el uso racional de los medicamentos, de valoración científica de su empleo y de información farmacoterapéutica para los profesionales sanitarios, así como la elaboración de un programa para garantizar el uso seguro de los medicamentos».

Cinco. Se añade en el artículo 10 un nuevo apartado, el 4, que tendrá la siguiente redacción:

«4. Se crea la Comisión Regional del Uso Racional del Medicamento, con el fin de servir de ámbito de coordinación de la política farmacéutica de la Consejería competente en materia de sanidad. Reglamentariamente se determinará su composición y funciones».

Seis. El apartado 1 del artículo 16 quedará redactado de la siguiente manera:

«1. Además de los reconocidos para la asistencia sanitaria en general y farmacéutica en particular por la normativa vigente, son derechos de los ciudadanos en materia de asistencia farmacéutica los siguientes:

a) La asistencia farmacéutica continuada.

b) Obtener los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos.

- c) Solicitar en horario de apertura al público la asistencia directa del farmacéutico.
- d) Recibir consejo farmacéutico con garantía de privacidad, confidencialidad y gratuidad en relación con los medicamentos y productos sanitarios, así como con las funciones que el farmacéutico realiza previstas en el artículo 19.1.
- e) Obtener consejo farmacéutico con claridad y por escrito si así lo solicitan.
- f) Conocer quien les atiende y su nivel profesional.
- g) Conocer y tener acceso a los datos contenidos en su historia farmacoterapéutica».

Siete. El apartado 2 del artículo 18 quedará redactado de la siguiente manera:

«2. Las oficinas de farmacia permanecerán abiertas al público al menos durante el horario mínimo que se determine por la Administración sanitaria.

Las oficinas de farmacia podrán ampliar el horario mínimo establecido en el párrafo anterior, previa comunicación a la Administración sanitaria y de acuerdo con los módulos que reglamentariamente se determinen. Este horario ampliado tendrá la consideración de horario obligatorio durante su vigencia».

Ocho. El apartado 5 del artículo 18 quedará redactado de la siguiente manera:

«5. Las oficinas de farmacia podrán cerrar temporalmente durante el período vacacional y por asuntos particulares, previa comunicación a la Administración sanitaria, respetando las necesidades de asistencia farmacéutica y los turnos vacacionales autorizados. Corresponde a la Administración sanitaria la autorización de los turnos vacacionales».

Nueve. El artículo 19 quedará redactado de la siguiente manera:

«Artículo 19 Funciones

1. En las oficinas de farmacia se llevarán a cabo las siguientes funciones por un farmacéutico o bajo su dirección:

- 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, o de utilización o carácter tradicionalmente farmacéutico.
- b) La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con lo establecido por la normativa vigente.
- c) La información, instrucción y consejo farmacéutico a los usuarios en relación con los

tratamientos prescritos.

d) La indicación farmacéutica en relación con los medicamentos que no precisan prescripción médica.

e) La vigilancia de efectos adversos y errores de medicación, así como la notificación de sospechas de reacciones adversas.

f) La colaboración con el equipo sanitario en el seguimiento de los tratamientos farmacoterapéuticos.

g) La colaboración con el servicio de salud en los programas asistenciales para grupos específicos de pacientes.

h) La colaboración en los programas sanitarios que promueva la Administración sanitaria y, en concreto, en los establecidos en el artículo 10.

i) La actuación coordinada a nivel de las áreas y zonas básicas de salud, así como la colaboración con la atención especializada para garantizar un uso racional del medicamento.

j) La elaboración de historias farmacoterapéuticas de los usuarios.

k) El control de recetas dispensadas y custodia de las mismas durante el tiempo que establezca la normativa estatal vigente sobre esta materia, así como de otros documentos sanitarios.

2. En las oficinas de farmacia se podrán llevar a cabo, además, las siguientes funciones:

a) La venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, para aquellas oficinas de farmacia cuyo titular lo comunique previamente y cumpla los requisitos establecidos por la legislación específica.

b) La realización de actuaciones específicas orientadas a mejorar el cumplimiento terapéutico y, en particular, la elaboración y administración de sistemas personalizados de dosificación.

c) Otras funciones profesionales o sanitarias que tradicionalmente o por estar contempladas en normas específicas pueda desarrollar el farmacéutico titular o el adjunto, de acuerdo con su titulación y especialidad».

Diez. Se añade en el artículo 20 un nuevo apartado, el 4, que tendrá la siguiente redacción:

«4. Excepcionalmente, los titulares de oficina de farmacia de localidades en las que solo exista una, durante los períodos de ausencia por vacaciones, por estudios o por asuntos particulares de duración inferior a 15 días, podrán designar como sustituto a otro titular de una oficina de farmacia próxima que se hará cargo de prestar el servicio en horario restringido en los términos que se pacten por escrito entre ambos, comunicándolo previamente a la Administración sanitaria».

Once. El párrafo f) del artículo 21.1 quedará redactado de la siguiente manera:

«f) De cierre, temporal o definitivo, excepto en los casos contemplados en el artículo 18.5».

Doce. El artículo 22 quedará redactado de la siguiente manera:

«Artículo 22 Procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia

1. El procedimiento para autorizar nuevas oficinas de farmacia se ajustará a lo dispuesto en el presente artículo, a las normas generales de procedimiento administrativo y a lo que se establezca reglamentariamente sobre esta materia.

2. El procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia se realizará periódicamente, de la forma que reglamentariamente se establezca, de oficio por la Consejería competente en materia de sanidad, mediante concurso público, en el que podrán participar los farmacéuticos que reúnan los requisitos establecidos en esta ley y demás normas de desarrollo.

3. La convocatoria indicará expresamente la zona farmacéutica, el municipio, núcleo de población y, en su caso, área geográfica en los que se ubicarán las nuevas oficinas de farmacia.

4. Si un farmacéutico titular de una oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha obtuviese la autorización de una nueva oficina de farmacia, la autorización anterior podrá quedar incorporada a convocatorias posteriores.

5. La Consejería competente en materia de sanidad aprobará el baremo de méritos, oídos los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y las asociaciones de farmacéuticos legalmente constituidas y registradas en Castilla-La Mancha. Dicho baremo tendrá en cuenta, al menos, los méritos académicos, la formación posgraduada relacionada con la profesión y la experiencia profesional. Se valorará como mérito específico el ejercicio profesional en núcleos de población de menos de 750 habitantes y en núcleos de población entre 750 y 1500 habitantes.

6. La obtención de una autorización de instalación de una oficina de farmacia agotará los méritos de experiencia profesional y de formación post-graduada relacionados con la profesión que tuviera el interesado antes del concurso en el que obtuvo la autorización.

7. En ningún caso pueden participar en el procedimiento de instalación de una nueva oficina de farmacia los farmacéuticos que tengan instalada otra en el mismo núcleo de población en el cual se solicita la nueva instalación, así como aquellos farmacéuticos que hayan transmitido su titularidad o cotitularidad sobre una oficina de farmacia en un plazo inferior a cinco años respecto a la fecha de publicación de la convocatoria de concurso.

8. El farmacéutico que habiendo obtenido una autorización de instalación de una oficina de farmacia, no obtenga por causa imputable al mismo la autorización de funcionamiento, no podrá solicitar una nueva oficina de farmacia durante el plazo de 6 años desde aquella autorización.

9. Ningún titular de oficina de farmacia podrá optar a la titularidad de otra hasta transcurridos 6 años desde la fecha en que le fue concedida la última autorización de funcionamiento o transmisión de la oficina de farmacia de la que es titular, sin que se tengan en consideración las concedidas por traslado ni por modificación de instalaciones. Este plazo será de 3 años para oficinas de farmacia autorizadas en núcleos de población de menos de 750 habitantes.

10. La resolución de autorización de funcionamiento de una nueva oficina de farmacia a favor de un farmacéutico titular de otra oficina de farmacia determinará la caducidad de la autorización de funcionamiento y la pérdida del derecho de transmisión de esta última, que se acreditará mediante la oportuna certificación de la Autoridad sanitaria competente. No obstante, para asegurar que la población a la que dicho farmacéutico venía prestando asistencia farmacéutica no queda desatendida, la autorización de funcionamiento de la nueva oficina de farmacia quedará condicionada a que la Administración autorice un botiquín en el núcleo de población donde, hasta ese momento, hubiese estado abierta la anterior oficina de farmacia.

En los supuestos de cotitularidad, la caducidad de la autorización afectará al cotitular que hubiese obtenido una nueva autorización de apertura de farmacia; no así al resto de cotitulares, que continuarán con el ejercicio de aquella.

11. Sin perjuicio de lo establecido en la legislación básica, reglamentariamente se establecerán las medidas cautelares conducentes a evitar que se obstaculice el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia o la apertura de las ya autorizadas.

12. Las oficinas de farmacia no se podrán transmitir desde el momento en que su titular o cotitular haya presentado solicitud de autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia. Esta limitación se mantendrá en tanto no se agote la vía administrativa en la resolución del expediente de apertura y, en su caso, se extenderá hasta que no se resuelva con carácter definitivo en la vía jurisdiccional.

En el caso de cotitularidad, las limitaciones señaladas sólo afectarán al farmacéutico cotitular que haya solicitado participar en el procedimiento de instalación de una nueva oficina de farmacia.

13. En el caso de que el adjudicatario fuese titular de una oficina de farmacia radicada fuera de Castilla-La Mancha, deberá acreditar haber renunciado de forma voluntaria a los derechos de transmisión o cesión que le otorga la autorización concedida por otra Comunidad Autónoma. En caso contrario, el farmacéutico adjudicatario perderá la nueva autorización concedida y pasará la misma al siguiente farmacéutico concursante»

Trece. El apartado 1 del artículo 23 quedará redactado de la siguiente manera:

«1. Las oficinas de farmacia serán transmisibles inter vivos a otro u otros farmacéuticos siempre que las mismas hayan permanecido abiertas al público y se haya mantenido la misma titularidad o cotitularidad durante el plazo de 3 años, a contar desde la fecha en que se produjo su apertura o desde que tuvo lugar el cambio de titularidad o cotitularidad en caso de

transmisión. La limitación de 3 años se refiere exclusivamente a la autorización administrativa».

Catorce. El artículo 25 quedará redactado de la siguiente manera:

«Artículo 25 Presencia y actuación profesional

1. La presencia y la actuación profesional del o de los farmacéuticos titulares es requisito indispensable para desarrollar las funciones descritas en el artículo 19. Su actuación profesional se ajustará a lo dispuesto en esta ley y en la normativa estatal vigente.
2. Las oficinas de farmacia deben garantizar la presencia continuada del o de los farmacéuticos adscritos al establecimiento durante el horario de apertura al público, excepto en los supuestos previstos en los artículos 29.3 y 31.1.
3. El farmacéutico y cuantos presten sus servicios en la oficina de farmacia irán provistos de la pertinente identificación profesional, que será claramente visible por el usuario de la oficina de farmacia».

Quince. Se suprime el apartado 6 del artículo 27.

Dieciséis. El artículo 28 quedará redactado de la siguiente manera:

«Artículo 28 Farmacéutico sustituto

1. Se procederá a nombrar un farmacéutico sustituto cuando el titular haya de ausentarse por ausencia justificada, ejercicio de cargo público, vacaciones, asuntos particulares o estudios relacionados con su profesión.

También se nombrará un farmacéutico sustituto en los supuestos de desaparición del farmacéutico titular hasta la declaración judicial de ausencia; momento a partir del cual se nombrará un regente conforme a lo dispuesto en el artículo 23.4.

2. El farmacéutico titular o, en su defecto, su representante legal, designará al farmacéutico sustituto presentando ante la Administración sanitaria la declaración responsable de que éste cumple los requisitos legalmente establecidos».

Diecisiete. Los apartados 3 y 4 del artículo 29 quedarán redactados de la siguiente manera:

«3. Los farmacéuticos adjuntos podrán sustituir al titular, regente o sustituto cuando éstos tengan que ausentarse de la oficina de farmacia en el desempeño de las funciones que tienen encomendadas.

4. Los farmacéuticos adjuntos sólo podrán realizar las funciones previstas en los párrafos a), b), c), d), e), f), g), h) y j) del apartado 1 y las del apartado 2 del artículo 19».

Dieciocho. El apartado 1 del artículo 31 quedará redactado de la siguiente manera:

«1. Son ausencias justificadas las debidas al cumplimiento de deberes profesionales inexcusables, o deberes o situaciones asimismo inexcusables de carácter personal o público del farmacéutico, que le impiden su presencia física en la farmacia, así como el ejercicio de cargos directivos o de representación directamente relacionados con su profesión».

Diecinueve. El párrafo e) del artículo 35.3 quedará redactado de la siguiente manera:

«e) Aseo».

Veinte. El apartado 2 del artículo 36 quedará redactado de la siguiente manera:

«En todos los núcleos de población de Castilla-La Mancha podrá existir al menos una oficina de farmacia, siendo su número máximo de una por cada 1.900 habitantes. Podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre que el resto de población resultante de dividir los habitantes del núcleo de población por 1.900 supere los 1.600 habitantes».

Veintiuno. El artículo 39 quedará redactado de la siguiente manera:

«Artículo 39 Provisión de botiquines

1. Los botiquines serán adscritos preferentemente a la oficina de farmacia del núcleo de población con menor número de habitantes de la misma zona farmacéutica, realizando su farmacéutico titular, su regente, su sustituto o su adjunto, las tareas de custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios, durante el horario establecido.

2. En el caso de renuncia del titular de la oficina de farmacia del núcleo de población con menor número de habitantes de la misma zona farmacéutica, reglamentariamente se establecerá el orden de prioridades para su adscripción a otra oficina de farmacia.

3. Así mismo, se establecerá reglamentariamente el número máximo de botiquines a atender desde una oficina de farmacia y el periodo máximo de vinculación».

Veintidós. El artículo 48 quedará redactado de la siguiente manera:

«Artículo 48 La asistencia farmacéutica en los centros hospitalarios

1. Todos los centros hospitalarios deberán organizar la asistencia farmacéutica a través de un servicio de farmacia o un depósito de medicamentos. En el ámbito de los centros hospitalarios y de los depósitos de medicamentos ubicados fuera del mismo pero dependientes del servicio de farmacia hospitalario, los farmacéuticos desarrollarán las funciones que les encomienda la presente ley, prestando un servicio integrado en las otras actividades de la atención hospitalaria. Estas unidades tienen una dependencia directa de la dirección asistencial del centro.

2. Los centros hospitalarios que tengan 100 o más camas deberán contar con un servicio de farmacia hospitalario propio. No obstante, la Consejería competente podrá establecer acuerdos o convenios con centros hospitalarios, eximiendo a estos centros hospitalarios que suscriban el acuerdo o convenio cuando dispongan de un depósito de medicamentos, en lugar de un servicio de farmacia, siempre que esté vinculado a un servicio de farmacia del hospital de la red pública que sea de referencia en el área de salud o zona sanitaria de influencia correspondiente.

3. Los centros hospitalarios de menos de 100 camas que no dispongan de servicios de farmacia propio deberán contar con un depósito de medicamentos, en las condiciones previstas en el artículo 53.1».

Veintitrés. El artículo 53 quedará redactado de la siguiente manera:

«Artículo 53 Vinculación de los depósitos de medicamentos

1. Los depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios públicos menores de 100 camas estarán vinculados a un servicio de farmacia público del área de salud y, en el supuesto de que se trate de un hospital de menos de 100 camas del sector privado, estará vinculado a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria del área de salud.

2. Los depósitos de medicamentos de planta estarán bajo la responsabilidad técnica de un farmacéutico del servicio de farmacia del hospital designado por el responsable del mismo y su creación, ubicación, modificación o cierre, así como su distribución espacial es responsabilidad del servicio de farmacia, debiendo cumplir además lo establecido para los estupefacientes y termolábiles en el artículo 60».

Veinticuatro. El artículo 62 quedará redactado de la siguiente manera:

«Artículo 62 Disposiciones Generales

1. La asistencia farmacéutica en centros sociosanitarios deberá garantizarse y se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos.

2. Los centros sociosanitarios que dispongan de 100 camas o más tendrán un servicio de farmacia propio.

No obstante, estos centros podrán tener un depósito de medicamentos, en lugar de un servicio de farmacia, siempre que esté vinculado a un servicio de farmacia de la red pública del área de salud o zona sanitaria de influencia correspondiente, mediante acuerdos o convenios que establezcan con la Consejería competente para la prestación farmacéutica de esta Comunidad Autónoma.

3. Los centros sociosanitarios de menos de 100 camas que no dispongan de un servicio de farmacia contarán con un depósito de medicamentos, en las condiciones previstas en el artículo 53.1.

Excepcionalmente y por motivos de planificación farmacéutica o de asistencia farmacoterapéutica justificados, podrá autorizarse por parte de la autoridad de ordenación farmacéutica la vinculación a una zona farmacéutica adyacente.

4. Estos servicios de farmacia y depósitos de medicamentos están sujetos a las autorizaciones establecidas en el artículo 3.1. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento de vinculación, el número máximo de depósitos a atender desde una oficina de farmacia y el periodo máximo de vinculación, así como el régimen de asistencia farmacéutica, las funciones del farmacéutico responsable y los requisitos técnico-sanitarios para su autorización».

Veinticinco. El título V quedará redactado de la siguiente manera:

«TÍTULO V

Entidades de distribución

Artículo 65 Disposiciones Generales

1. Las entidades de distribución de medicamentos de uso humano son:

- a) Los almacenes mayoristas de distribución.
- b) Los almacenes por contrato.
- c) Los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.

2. La función prioritaria y esencial de la actividad de distribución de medicamentos es el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional. Tanto los almacenes mayoristas como los laboratorios titulares de comercialización de medicamentos deberán garantizar, dentro de los límites de su responsabilidad y en los plazos de entrega acordados, un abastecimiento adecuado y continuado de los medicamentos, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes.

Las entidades de distribución de medicamentos de uso humano que realicen distribución a oficinas de farmacia establecerán procedimientos con el fin de garantizar el abastecimiento continuado de los medicamentos, en los que se incluirá cómo se llevará a cabo la distribución en caso de urgencia.

3. El acceso mediante vehículo de reparto a las oficinas de farmacia ubicadas en zonas urbanas con limitaciones a la circulación podrán tener una consideración excepcional en la normativa local de circulación y estacionamiento, en los términos que en su caso se regulen en la ordenanza municipal correspondiente.

4. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores que realicen actividades de distribución de los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización no precisarán de autorización como entidad de distribución, si bien deberán cumplir las buenas prácticas de distribución que les sean de aplicación.

5. En los casos en los que se detecten problemas de suministro de medicamentos cuyo desabastecimiento pueda tener repercusión asistencial, debido a que su falta genere una laguna terapéutica o implique una modificación de la prescripción, la Consejería competente en materia de sanidad y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptarán las medidas que se consideren necesarias en el ámbito de sus competencias.

Artículo 66 Autorizaciones administrativas

1. Los almacenes mayoristas de distribución y los almacenes por contrato que dispongan de ubicación física en Castilla-La Mancha, independientemente de que realice sus actividades en esta Comunidad Autónoma, estarán sujetos a las autorizaciones administrativas establecidas en el artículo 3.1. Sin perjuicio de las competencias de supervisión que corresponden a la autoridad sanitaria autonómica, la autorización de los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La autorización de los almacenes mayoristas de distribución y los almacenes por contrato no incluye la autorización para la dispensación de medicamentos al público, a excepción de la venta directa de determinados medicamentos a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología para el ejercicio de su actividad profesional, de acuerdo con los requisitos establecidos por la normativa estatal.

3. Los cambios de titularidad de los almacenes mayoristas de distribución y de los almacenes por contrato se notificarán a la Administración sanitaria en el plazo de 10 días, contado a partir del día siguiente a aquél en que se produzcan los mismos.

Artículo 67 Recursos humanos

1. Las entidades de distribución deberán disponer en cada instalación de un director técnico farmacéutico, que deberá estar en posesión de un título universitario oficial de Licenciado en Farmacia o de Grado en Farmacia y poseer una adecuada formación y experiencia en las buenas prácticas de distribución.

2. Se podrán nombrar uno o más directores técnicos suplentes, con los mismos requisitos que el titular, al que sustituirán en su ausencia.

3. En almacenes mayoristas que dispongan además de autorización como almacén por contrato, el director técnico será único y responsable de ambas actividades.

Artículo 68 Funciones del director técnico

1. El director técnico de las entidades de distribución tiene encomendadas las siguientes funciones:

a) Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.

b) Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos, así como de los clientes a los que los suministra.

c) Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva y con la urgencia adecuada de cualquier orden de retirada, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.

d) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.

e) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes, psicótopos y demás medicamentos sometidos a especial control.

f) Evaluar y aprobar, en su caso, que las devoluciones de medicamentos que se produzcan vuelvan a las existencias, tras verificar que se corresponden con medicamentos suministrados previamente a la entidad que las devuelve.

g) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

h) Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución, así como la establecida en las buenas prácticas de distribución.

i) Cualquier otra que imponga la normativa vigente o las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea.

2. Además de las responsabilidades civiles, penales o de otro tipo en que pudiera incurrir, el director técnico podrá ser sancionado previa instrucción del oportuno expediente administrativo.

Artículo 69 Locales

1. Las instalaciones de las entidades de distribución contempladas en este Título reunirán las condiciones necesarias para que quede garantizada la correcta conservación y distribución de todos los medicamentos, sustancias, productos sanitarios y demás productos farmacéuticos de autorizada distribución a través de este canal.
2. Sin perjuicio de los requisitos mínimos fijados con carácter básico por el Estado, se podrán establecer reglamentariamente otros requisitos técnicos y materiales con que deben contar las entidades de distribución.

Artículo 70 Existencias

Las entidades de distribución habrán de disponer en todo momento de unas existencias mínimas de medicamentos que sean adecuadas para el abastecimiento de los centros y establecimientos a los que provean de modo habitual y que permitan garantizar la continuidad de la distribución.

Artículo 71 Buenas prácticas de distribución

1. Las entidades de distribución y los laboratorios farmacéuticos que realicen distribución directa deberán cumplir las buenas prácticas de distribución de medicamentos de la Unión Europea.
2. Para su funcionamiento las entidades de distribución deberán disponer, además de la autorización correspondiente, de un certificado de cumplimiento de buenas prácticas de distribución en vigor, emitido por la Consejería competente en materia de sanidad»

Veintiséis. El apartado 2 del artículo 74 quedará redactado de la siguiente manera:

«2. Los almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios y los depósitos reguladores de los laboratorios fabricantes de medicamentos veterinarios no podrán realizar venta directa al público, siendo su finalidad el suministro de estos medicamentos a otros almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios y a los establecimientos legalmente autorizados para la dispensación al público».

Veintisiete. El artículo 76 quedará redactado de la siguiente manera:

«Artículo 76 Farmacéutico responsable

Serán funciones de los farmacéuticos responsables de las agrupaciones ganaderas y establecimientos detallistas las siguientes:

- a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias referidas a la dispensación de los medicamentos veterinarios.
- b) Cuidar que se cumplan las debidas condiciones de almacenaje y transporte, en especial de aquellos medicamentos de especial conservación.
- c) Garantizar y responsabilizarse del origen legítimo de los medicamentos bajo su custodia.
- d) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótopos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.
- e) Sellado y custodia de las recetas dispensadas, debiendo conservarse a disposición de las autoridades sanitarias durante al menos 5 años, siguiendo idéntico proceder con los justificantes de pedidos de las industrias de piensos que preparen premezclas medicamentosas o productos intermedios.
- f) Colaborar en los programas zoonosarios que requieran de sus servicios profesionales».

Veintiocho. El párrafo a) del artículo 78 quedará redactado de la siguiente manera:

«a) Contar con servicio farmacéutico propio, tantos como centros de dispensación, aun cuando éstos sean subsidiarios, que estarán bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico. El farmacéutico podrá ser responsable de más de un servicio farmacéutico, con un máximo de 6 establecimientos, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan».

Veintinueve. Los párrafos a) y b) del artículo 80.1 quedarán redactados de la siguiente manera:

«a) Entre sí y con el resto de los establecimientos y servicios, excepto para los botiquines y depósitos de medicamentos. Esta incompatibilidad no será de aplicación a los farmacéuticos contratados a tiempo parcial y en los casos previstos en el artículo 20.4.

b) Con el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria y de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos».

Treinta. Se añade en el artículo 80 un nuevo apartado, el 3, que tendrá la siguiente redacción:

«3. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas en los apartados anteriores, se deberán cumplir las garantías de independencia previstas en el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio

Disposición adicional única Adecuación de denominaciones

1. Las referencias contenidas al término «especialidades farmacéuticas» existentes en los artículos 7.1, 60.1 y 2, 78.f) y 79.f) de la Ley 5/2005, de 27 de junio, se entenderán referidas a «medicamento»
2. Las referencias contenidas al término «depósitos de medicamentos reguladores» existentes en los artículos 54, 55, 59, 60 y 61, así como en el título del capítulo III de la Ley 5/2005, de 27 de junio, se entenderán referidas a «depósitos de medicamentos».

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Disposición transitoria primera Botiquines

1. Mantendrán su vigencia las autorizaciones de botiquines concedidas de acuerdo a las condiciones de adscripción existentes con anterioridad a la entrada en vigor de la presente modificación de la Ley 5/2005, de 27 de junio. La citada autorización expirará cuando se produzca un cambio de titularidad o cotitularidad en la oficina de farmacia o en el momento en que caduque la autorización administrativa de la misma por alguna de las causas previstas en el artículo 21.2.c).
2. Las solicitudes de autorización de instalación de botiquines presentadas con anterioridad y que no hayan sido resueltas a la entrada en vigor de esta ley, se resolverán conforme a las condiciones de adscripción recogidas en la presente ley.

Disposición transitoria segunda Disposiciones vigentes con carácter transitorio

En tanto no entren en vigor los reglamentos de desarrollo previstos en esta ley, mantendrá su vigencia la normativa existente que regule la materia correspondiente.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final primera Habilitación al Consejo de Gobierno

Se faculta al Consejo de Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de esta Ley.

Disposición final segunda Entrada en vigor

La presente ley entrará en vigor al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.