

LEY DE CANTABRIA 7/2001, DE 19 DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE CANTABRIA.

[BOC nº 249, 27 de diciembre de 2001]

[BOE nº 14, de 16 de enero de 2002]

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANTABRIA

Conózcase que el Parlamento de Cantabria ha aprobado y yo, en nombre de Su Majestad el Rey, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.2º del Estatuto de Autonomía para Cantabria, promulgo la siguiente:

LEY DE CANTABRIA 7/2001, DE 19 DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE CANTABRIA

PREÁMBULO

El derecho a la protección de la salud, constitucionalmente reconocido como principio rector de la política social y económica, obliga a los poderes públicos a establecer la organización y tutela de la salud pública, a través de la adopción de medidas preventivas y del establecimiento de las prestaciones y servicios necesarios para la población.

Para hacer efectivo este derecho, se promulgó la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que constituye el marco esencial del Sistema Nacional de Salud, por el que se arbitran los pilares de las actuaciones preventivas, asistenciales y estructurales de los servicios sanitarios. Desde esta perspectiva, la ordenación de la atención farmacéutica, en modo alguno puede regularse de manera aislada, sino que tiene que recibir un tratamiento debidamente integrado en el concepto más amplio de la política sanitaria, orientada a la consecución de los objetivos relacionados con la protección de la salud.

Los poderes públicos deberán en todo momento garantizar a la población el acceso eficaz y racional a los medicamentos y productos sanitarios. A tales efectos, la atención farmacéutica se puede conceptualizar como el conjunto de actividades desarrolladas bajo la responsabilidad y supervisión de los profesionales farmacéuticos, en relación con la custodia y dispensación de medicamentos, a fin de garantizar una adecuada asistencia farmacéutica, fomentando, en todo caso, un uso racional del medicamento.

En virtud del artículo 103 de la Ley General de Sanidad, la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos corresponde a las oficinas de farmacia, a los servicios de farmacia de los hospitales y a los servicios de farmacia de atención primaria.

Los criterios básicos para la ordenación farmacéutica se establecen en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que recoge los principios de ordenación de estos establecimientos sanitarios, además de la definición y funciones de las oficinas de farmacia.

La ordenación autonómica que desarrolla la presente Ley se produce en virtud de la atribución contenida en el artículo 25.4 del Estatuto de Autonomía para Cantabria, que otorga a esta Comunidad Autónoma la competencia expresa de desarrollo legislativo y ejecución en materia de ordenación farmacéutica. Asimismo, resulta obligado que esta regulación revista la forma de ley, en atención a los mandatos contenidos en los artículos 43 y 36 de la Constitución Española, que consagran expresamente el principio de reserva legal para la organización y tutela de la salud pública y para la regulación de las profesiones tituladas, en especial cuando establezcan limitaciones en el ejercicio de estos derechos.

La planificación farmacéutica propuesta por la presente Ley no se reduce a la regulación de la atención farmacéutica tradicional, que se dispensa a través de las oficinas de farmacia, sino que propugna, desde una perspectiva más ambiciosa, la regulación integradora de los diferentes sectores que participan en la distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios. Efectivamente, establece principios generales de ordenación en cuanto al régimen aplicable a los diferentes procedimientos de autorización de aperturas, traslados, modificación de local, cierres definitivos o temporales y transmisiones de estos establecimientos sanitarios de titularidad privada, pero también regula la asistencia farmacéutica que se debe

prestar a través de las estructuras sanitarias de atención primaria y de la atención especializada en centros hospitalarios, sociosanitarios y penitenciarios, procurando en cualquier caso la coordinación de funciones y cometidos entre ambos sectores de la dispensación. Igualmente, regula los canales y centros de distribución de los medicamentos y productos farmacéuticos, tanto de uso humano como veterinario, incluyendo otros aspectos relacionados con la promoción y publicidad de los mismos con el ejercicio de la profesión farmacéutica, reconociendo el papel fundamental de los profesionales farmacéuticos como agentes sanitarios.

En tal sentido, la Ley se estructura en seis títulos, cincuenta y nueve artículos, dos disposiciones adicionales, cinco disposiciones transitorias, dos disposiciones derogatorias y dos disposiciones finales. En el Título I se enuncia el objeto de la norma, definiendo el concepto de atención farmacéutica y su ámbito de aplicación. Del mismo modo, se enumeran con carácter particular los derechos de los ciudadanos relativos a la atención farmacéutica.

En el Título II se establecen con carácter general los requisitos y condiciones a que están sujetos todos estos establecimientos y servicios, que quedan sometidos a la necesidad de autorización administrativa. Asimismo, es definida la naturaleza jurídica de las oficinas de farmacia, contemplando el personal que debe dirigirlos y atenderlos. Igualmente, se establece el régimen de incompatibilidades para el ejercicio simultáneo de esta profesión, a efectos de garantizar el desempeño adecuado y objetivo de sus funciones. Por otra parte, se regulan también diferentes aspectos de la atención al público, tendentes a garantizar la presencia inexcusable del farmacéutico en el acto de la dispensación y la continuidad en el servicio en relación con las jornadas y horarios de estos establecimientos.

Para la ordenación de las autorizaciones de apertura de nuevas oficinas de farmacia se instauran unos criterios generales de planificación, que tienen su sustento en un sistema mixto entre los municipios y las zonas de salud, como demarcación territorial sanitaria básica, únicamente para aquellos municipios que integren varias zonas de salud. Estos criterios de planificación posibilitarán en la práctica la instalación de nuevas oficinas de farmacia, que vendrán a mejorar y completar la distribución territorial de estos establecimientos sanitarios en la Comunidad Autónoma. Se prevé también la instalación de botiquines en las entidades locales de ámbito inferior al municipio, cuando no sea posible la instalación de una oficina de farmacia con arreglo a los criterios de planificación establecidos.

Del mismo modo, se regulan las cuestiones relativas al régimen de traslados de las oficinas de farmacia que en todo caso procura conjugar el ejercicio de este derecho con el mantenimiento de una distribución territorial equitativa de los establecimientos, evitando con ello la desatención de zonas que venían recibiendo la prestación de este servicio; así como la modificación de locales, los cierres definitivos o temporales y las transmisiones de oficinas de farmacia. En cuanto a este último aspecto, se consagra con carácter general, pero con determinadas condiciones y requisitos, la posibilidad de ejercitar el derecho de transmisión a favor de otro u otros farmacéuticos, tanto "inter vivos" como "mortis causa", y se impide esta opción de transmisión a los propietarios de oficina de farmacia que hubieran obtenido autorización de apertura de un nuevo establecimiento en los últimos diez años. La limitación de las transmisiones durante los diez años siguientes a la adjudicación por concurso de una oficina de farmacia tiene como finalidad intentar evitar que a través de la transmisión se produzcan especulaciones, al tiempo que se puedan ver sistemáticamente vulnerados los principios de mérito y capacidad que rigen los concursos de adjudicación.

En desarrollo del artículo 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se regula la asistencia farmacéutica a la población que se debe prestar a través de los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de atención primaria o, en su defecto, a través de los depósitos de medicamentos de los centros sanitarios públicos, que no tengan la obligación de contar con servicio de farmacia, e incluso de los centros de titularidad privada, en aquellos supuestos que se determinen reglamentariamente. Igualmente, se prevé en el capítulo IV la existencia de servicios de farmacia o depósitos de medicamentos en centros hospitalarios, sociosanitarios, psiquiátricos y, en su caso, penitenciarios.

El Título III regula la distribución de medicamentos que se llevará a cabo por los almacenes o centros de distribución y, por su parte, el Título IV regula asimismo la dispensación de medicamentos de uso veterinario, todo ello de conformidad con la Ley 25/1990, del Medicamento, y su normativa de desarrollo.

El Título IV disciplina el régimen de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, estableciendo las autorizaciones y requisitos necesarios para garantizar el correcto desarrollo de las actividades mencionadas. Asimismo se recoge, con carácter supletorio, la posibilidad de autorización del establecimiento de botiquines de urgencia.

El Título V somete a los principios de objetividad y veracidad la promoción y publicidad de medicamentos y productos farmacéuticos que se realiza en el ámbito territorial de esta Comunidad Autónoma, fomentando en todo caso un uso racional del medicamento.

Por último, el Título VI instaura el régimen sancionador con un listado exhaustivo de infracciones y sus respectivas sanciones, por los incumplimientos de las obligaciones contenidas en la propia Ley. Asimismo, se determinan los órganos competentes para su imposición y se prevé la posibilidad de adoptar medidas cautelares, especialmente ante un eventual riesgo para la salud.

Por todo lo expuesto, es interés de la Ley introducir una ordenación de la atención farmacéutica en la Comunidad Autónoma de Cantabria que, respetando los elementos existentes que han sido eficaces en la prestación de este servicio, establezca nuevos principios y criterios de planificación, con objeto de conseguir una regulación integradora, clara y, en lo posible, carente de lagunas e indeterminaciones, conjugando en su justo término la participación y coordinación de la Administración sanitaria, con el objeto de lograr ese fin último, que es la protección de la salud de los ciudadanos.

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley.

1. La presente Ley tiene por objeto la regulación y ordenación de la atención farmacéutica que debe prestarse a los ciudadanos en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

2. El Gobierno de Cantabria, dentro de su ámbito de competencias y en colaboración con otras Administraciones y entidades públicas y privadas, garantizará, mediante las acciones y los mecanismos necesarios, una atención farmacéutica universal, continua, integral y adecuada a la población.

3. Para el desarrollo de esta Ley se promoverán medidas de colaboración con aquellas entidades u organizaciones profesionales, científicas y sanitarias del ámbito de la atención farmacéutica.

Artículo 2. Atención farmacéutica.

1. Se entiende por atención farmacéutica el servicio de interés público que comprende los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, y se presta bajo la responsabilidad y supervisión de un farmacéutico, en relación con la adquisición, conservación, distribución, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, tanto en el ámbito de la salud pública como en el asistencial, de modo que se garantice en todo momento una adecuada asistencia farmacéutica a la población, fomentando, a su vez, un uso racional del medicamento.

2. La atención farmacéutica se desarrollará en todos los niveles del sistema sanitario a través de los establecimientos y servicios enumerados en el artículo 4 de esta Ley.

Artículo 3. Derechos de los ciudadanos.

1. Son derechos de los ciudadanos, además de los reconocidos por la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento, los siguientes:

- a) La asistencia farmacéutica continuada.
- b) La libre elección de la oficina de farmacia.
- c) La adquisición de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer la salud, en los términos legalmente establecidos.
- d) La consulta farmacéutica privada, confidencial y gratuita.
- e) La asistencia directa del farmacéutico cuando así se solicite en el horario de apertura al público.
- f) La identificación del farmacéutico o profesional que le atienda en la oficina o servicio farmacéutico.

g) El acceso a los datos contenidos en su historia farmacoterapéutica.

2. La Administración sanitaria garantizará que el derecho a la objeción de conciencia del profesional farmacéutico no limite o condicione los derechos de los ciudadanos recogidos en el apartado anterior, adoptando las medidas oportunas.

TÍTULO II

DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

CAPÍTULO I

CONDICIONES Y REQUISITOS

Artículo 4. Establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

Son establecimientos y servicios de atención farmacéutica, los siguientes:

a) De dispensación y asistencia a los ciudadanos:

1º. Las oficinas de farmacia.

2º. Los botiquines.

3º. Los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de atención primaria, hospitales, centros sociosanitarios y penitenciarios.

4º. Los depósitos de medicamentos.

b) De distribución de medicamentos de consumo humano: los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos y productos sanitarios.

c) De dispensación de medicamentos veterinarios: los establecimientos legalmente habilitados para la dispensación de medicamentos de uso animal.

d) De distribución de medicamentos veterinarios: los almacenes mayoristas debidamente autorizados para la distribución de medicamentos de uso animal.

Artículo 5. Dispensación de medicamentos.

1. La dispensación de medicamentos al público en oficina de farmacia, botiquín, servicio de farmacia o depósito de medicamentos, se realizará por un farmacéutico o bajo su responsabilidad, en el ejercicio de sus funciones, previa prescripción por un facultativo autorizado, o bajo su criterio profesional en los casos en que esté autorizado.

2. Queda prohibida la venta ambulante y cualquier modalidad de venta indirecta al público de medicamentos destinados al consumo humano o al uso veterinario, así como la mediación con ánimo de lucro en la dispensación de medicamentos entre los establecimientos autorizados y el usuario. La entrega en el domicilio de medicamentos por parte de una oficina de farmacia de la zona, donde conste ficha del cliente y quede registrada la prescripción y la entrada, no se considerará venta a domicilio y no implicará un aumento del coste del medicamento o del producto sanitario.

3. Si como consecuencia de los avances y desarrollos tecnológicos surgieran nuevas modalidades de venta al público, éstas deberán respetar los principios contenidos en la presente Ley, y para su aplicación será precisa su regulación y desarrollo reglamentario.

Artículo 6. Requisitos y obligaciones.

Los establecimientos y servicios regulados por la presente Ley estarán sujetos:

- a) A autorización administrativa previa para su instalación, apertura, funcionamiento, ampliación, modificación, traslado y cierre o supresión.
- b) A la comprobación del cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos, con carácter previo a su funcionamiento, mediante la necesaria visita de inspección y, en general, al control, inspección y vigilancia del cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente.
- c) Al correspondiente registro y catalogación según la normativa aplicable.
- d) A la elaboración y remisión a la autoridad sanitaria de las informaciones que le sean requeridas.
- e) Al cumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de solidaridad e integración sanitaria en casos de emergencia sanitaria o de peligro para la salud pública.
- f) A colaborar con las Administraciones sanitarias en el fomento del uso racional del medicamento.

Artículo 7. Condiciones generales.

Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica dispondrán de los profesionales farmacéuticos y del personal técnico y auxiliar, así como del espacio físico, de la distribución de las áreas de trabajo y del equipamiento necesarios, que aseguren la calidad de la atención farmacéutica que presten, de conformidad con la presente Ley y con la normativa de desarrollo reguladora de los diferentes requisitos técnico-sanitarios de aquéllos.

CAPÍTULO II

DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

SECCIÓN 1ª

CARACTERES

Artículo 8. Definición y funciones.

1. La oficina de farmacia es un establecimiento sanitario privado de interés público, sujeto a planificación sanitaria, cuya propiedad y titularidad deberá pertenecer a un farmacéutico, bajo cuya responsabilidad se desarrollan, dirigen y supervisan las siguientes funciones:

- a) Adquirir, custodiar y conservar medicamentos y productos sanitarios.
- b) Dispensar medicamentos y productos sanitarios de acuerdo con la prescripción médica o veterinaria o, según las orientaciones técnico-farmacéuticas, para aquellos medicamentos autorizados sin receta.
- c) Elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales según los procedimientos y controles establecidos.
- d) Garantizar la atención farmacéutica a los ciudadanos.
- e) Colaborar con la Administración sanitaria en materia de control del uso individualizado de medicamentos, farmacovigilancia, control de calidad de servicios, publicidad de medicamentos y otros programas que pudieran existir en el ámbito de la promoción, prevención y educación para la salud.
- f) Colaborar con la Administración sanitaria y con el Colegio Oficial de Farmacéuticos en actividades de formación e información sobre los medicamentos dirigidas a los profesionales sanitarios y a los usuarios del sistema sanitario.
- g) Vigilar, controlar y custodiar las recetas médicas dispensadas hasta su facturación.
- h) Actuar de forma coordinada con las estructuras asistenciales del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma.

i) Cumplir las obligaciones contenidas en la legislación específica sobre sustancias medicinales estupefacientes y psicotrópicas y los medicamentos que las contengan.

j) Colaborar, en su caso, en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia.

k) Cualesquiera otras funciones que se establezcan legal o reglamentariamente en materia de su competencia.

2. En lo relativo a los medicamentos veterinarios, las oficinas de farmacia llevarán a cabo las funciones citadas en el punto anterior y las señaladas en el Título IV de la presente Ley.

SECCIÓN 2ª

TITULARIDAD Y PERSONAL

Artículo 9. Titularidad.

Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia, responsabilizándose en ambos casos de las funciones señaladas en el artículo 8 de esta Ley.

Artículo 10. Farmacéutico regente.

1. En los casos de fallecimiento, jubilación, incapacitación judicial firme o declaración judicial de ausencia del titular, se podrá autorizar, por un periodo de tiempo máximo de veinticuatro meses, el nombramiento de un farmacéutico regente que asumirá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que las señaladas para el titular. Transcurrido dicho plazo, desde la fecha en que se produzca una de las circunstancias anteriormente reseñadas, caducará la autorización de la oficina de farmacia.

2. Se establecerá reglamentariamente el procedimiento de autorización, designación y nombramiento de farmacéuticos regentes de oficinas de farmacia. De no producirse la solicitud de designación de regente, se procederá de oficio a iniciar el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

Artículo 11. Farmacéutico sustituto.

1. Cuando se produzcan circunstancias que impidan o dificulten el desarrollo adecuado de las funciones del farmacéutico titular, tales como maternidad, enfermedad, elección como cargo público de representación, corporativos o profesionales, estudios de especialización, vacaciones y, en general, cualquier ausencia o situación justificada, la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales podrá autorizar el nombramiento de un farmacéutico sustituto hasta que desaparezca la causa que haya motivado la necesidad o se supere el plazo máximo establecido reglamentariamente, en los supuestos en que proceda.

2. El farmacéutico sustituto tendrá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que el titular.

3. Reglamentariamente se determinarán la duración máxima del nombramiento de farmacéuticos sustitutos y el procedimiento para su autorización.

Artículo 12. Farmacéuticos adjuntos.

1. Por razones de mejora del servicio y con el objeto de prestar una adecuada atención a la población, los farmacéuticos titulares, regentes y sustitutos podrán contar con la colaboración de farmacéuticos adjuntos que desarrollarán su trabajo bajo su supervisión.

2. Se establecerá reglamentariamente el procedimiento que determine el número de farmacéuticos adjuntos y los requisitos que deben cumplir, atendiendo de forma prioritaria a las necesidades de atención farmacéutica de la zona, volumen de facturación, horarios de apertura y variedad de servicios que preste la oficina de farmacia.

3. Los farmacéuticos adjuntos desempeñarán las funciones contenidas en el artículo 8 de esta Ley, bajo la responsabilidad del titular o sustituto y con el régimen de incompatibilidades previsto en esta Ley.

Artículo 13. Personal técnico y auxiliar.

1. Los farmacéuticos podrán contar con personal técnico y auxiliar, que desempeñará actividades de atención farmacéutica que no requieran la condición de farmacéutico.

2. El personal técnico y auxiliar desarrollará aquellas actividades que se corresponden con las propias de su titulación y se llevan a cabo bajo la supervisión y responsabilidad del farmacéutico titular, regente o sustituto.

3. Al margen de la titulación que corresponda al personal técnico y auxiliar de la oficina de farmacia, el farmacéutico titular o sustituto se responsabilizará de la adecuada formación del mismo.

4. El número de técnicos y auxiliares responderá de forma prioritaria a las necesidades de atención farmacéutica de la zona, volumen de facturación, horarios de apertura y variedad de servicios que preste la oficina de farmacia.

Artículo 14. Incompatibilidades.

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades vigentes con carácter general, el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios regulados por la presente Ley será incompatible con la existencia de cualquier clase de interés económico en laboratorios farmacéuticos.

2. Específicamente, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia es incompatible con el ejercicio profesional en los diferentes establecimientos y servicios de atención farmacéutica enumerados en el artículo 4 de esta Ley, salvo en los botiquines y depósitos de medicamentos en los términos previstos en la presente Ley.

3. También será incompatible el ejercicio profesional farmacéutico con el ejercicio clínico de la medicina, la veterinaria, la odontología y con cualquier otra actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico en el horario de atención al público.

4. Lo establecido en los apartados 2 y 3 de este artículo no será aplicable a los farmacéuticos sustitutos ni a los contratados a tiempo parcial, excepto en lo relativo a los centros de distribución de medicamentos.

SECCIÓN 3ª

ATENCIÓN AL PÚBLICO

Artículo 15. Libertad de elección.

Todos los ciudadanos tienen derecho a la libre elección de oficina de farmacia, así como a la asistencia y al asesoramiento del profesional farmacéutico con las debidas garantías de confidencialidad y privacidad para el usuario.

Artículo 16. Presencia e identificación del farmacéutico en la oficina de farmacia.

1. La presencia y actuación profesional en la oficina de farmacia de, al menos, un farmacéutico es requisito indispensable para llevar a cabo las funciones establecidas en el artículo 8.

2. Los farmacéuticos y el resto del personal que presten servicio en la oficina de farmacia llevarán el distintivo que los identifique personal y profesionalmente.

Artículo 17. Jornadas y horarios de atención al público.

1. Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad de horarios y jornadas, con las excepciones que se establezcan sobre guardias, vacaciones y demás circunstancias derivadas de la naturaleza del servicio.

2. En función de las necesidades sanitarias y de las características geográficas y demográficas de Cantabria, la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales regulará los horarios mínimos de atención al público, las autorizaciones para su ampliación, los servicios de guardia y los periodos de vacaciones de las oficinas de farmacia, garantizando en todo momento una asistencia farmacéutica continuada a la población.

3. La autorización para la ampliación de horarios de atención al público determinará sus condiciones y el periodo de tiempo autorizado, que será como mínimo un año.

4. La ordenación de los turnos de guardia se realizará por años naturales, siendo autorizados por la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, oído el Colegio Oficial de Farmacéuticos.

5. La información sobre las oficinas de farmacia en servicio de guardia o con horario ampliado figurará en todas las farmacias y centros sanitarios establecidos en el municipio, en lugar visible desde el exterior.

Artículo 18. Publicidad de las oficinas de farmacia.

1. Las oficinas de farmacia estarán conveniente señalizadas disponiendo de un letrero en la fachada donde figure, en caracteres fácilmente visibles la palabra "Farmacia". La señalización incluirá asimismo una cruz griega o de malta de color verde.

2. Queda prohibida la realización de cualquier tipo de publicidad o promoción directa o indirecta de las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Cantabria, sea cual sea su soporte, medio o red de difusión, con la excepción de los envoltorios y envases para los productos dispensados en dichas oficinas, donde podrán figurar, de modo voluntario, únicamente datos de carácter general, tales como el titular, dirección, horarios, entre otros, y con carácter obligatorio, alguna referencia o indicación relacionada con el uso racional del medicamento autorizado por la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales a propuesta de la propia Consejería o del Colegio Oficial de Farmacéuticos.

3. Reglamentariamente se determinarán las características, requisitos y condiciones de autorización para carteles indicadores u otros tipos de señalizaciones de ubicación y localización de las oficinas de farmacias.

SECCIÓN 4ª.

ORDENACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE NUEVAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 19. Planificación.

1. La autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia estará sujeta a los criterios de planificación sanitaria, estableciendo como prioritarias la accesibilidad, equidad y suficiencia de la prestación de los servicios farmacéuticos para la población.

2. La planificación farmacéutica se realizará a través de las zonas farmacéuticas, teniendo como base para su delimitación los municipios, con carácter general, y las zonas básicas de salud vigentes en el mapa sanitario de la Comunidad Autónoma de Cantabria, para aquellos municipios que integren en su totalidad varias zonas básicas de salud.

Artículo 20. Zona farmacéutica.

1. Se establece como zona farmacéutica, sin perjuicio de las excepciones contenidas en el artículo anterior, la demarcación territorial municipal que, atendiendo a criterios geográficos, demográficos, socio-económicos y culturales, posibilita la máxima eficacia en la planificación, distribución de recursos y coordinación, con el fin de garantizar a la población una asistencia farmacéutica adecuada. En los municipios que incluyan totalmente varias zonas básicas de salud, las zonas farmacéuticas se corresponderán con éstas.

2. La relación de zonas farmacéuticas será aprobada mediante Decreto, que se publicará en el Boletín Oficial de Cantabria.

Artículo 21. Población adscrita a una zona farmacéutica.

1. A efectos de establecer el cómputo de habitantes de cada zona farmacéutica en el momento de solicitud de apertura de nueva oficina de farmacia, se tendrán en cuenta las siguientes circunstancias:

a) Número de habitantes según el Padrón Municipal vigente en el municipio que se corresponde con la zona farmacéutica y, en su caso, con la parte del municipio integrado en la zona básica de salud correspondiente.

b) El veinte por ciento del número de las plazas turísticas de toda la zona farmacéutica, entendiendo como tales las plazas hoteleras, de apartamentos turísticos y de camping, acreditados mediante certificación emitida por el órgano correspondiente de la Consejería del Gobierno de Cantabria responsable de Turismo.

c) El veinte por ciento de las viviendas construidas de segunda residencia, computando tres habitantes por cada vivienda, justificadas mediante cualquier medio de prueba admisible en derecho, siempre que resulte acreditada la procedencia o aprobación de tales datos por organismos oficiales.

2. En el supuesto de que para autorizarse una nueva oficina de farmacia se computen plazas turísticas y viviendas de segunda residencia, en la forma establecida en los párrafos b) y c) anteriores, la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, teniendo en cuenta las necesidades de atención farmacéutica, delimitará el lugar donde se haya de ubicar la nueva oficina de farmacia, la cual deberá establecerse dentro de la zona acotada.

Artículo 22. Módulos de aplicación.

1. En todos los municipios de Cantabria podrá autorizarse la apertura de una oficina de farmacia.

2. Con carácter general, y sin perjuicio de la posibilidad de que en cada municipio exista una farmacia, el número de oficinas de farmacia será como máximo de una por cada dos mil ochocientos habitantes de la zona farmacéutica correspondiente, pudiendo establecerse, una vez cubierta esta proporción, otra nueva oficina de farmacia si se alcanza con el resto de la población una cifra igual o superior a dos mil habitantes.

3. Con arreglo a los criterios descritos en el apartado anterior, se establecerá anualmente el número de oficinas de farmacia previstas en la Comunidad Autónoma de Cantabria.

4. La Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales revisará anualmente, en colaboración con otras instituciones públicas y con el Colegio de Farmacéuticos de Cantabria, las variaciones en los parámetros recogidos en el artículo 21 como criterios de planificación, a efectos de publicar cada año en el Boletín Oficial de Cantabria la convocatoria para el concurso de las oficinas de farmacia cuya apertura proceda, siempre que se den las circunstancias que permitan nuevas oficinas de farmacia.

Artículo 23. Ubicación.

1. Con carácter general, la nueva oficina de farmacia quedará a una distancia mínima de doscientos cincuenta metros de la oficina de farmacia más próxima y de ciento cincuenta metros de cualquier centro público de asistencia sanitaria con consultas externas o dotado de servicios de urgencias, en funcionamiento o en fase de proyecto o construcción. Esta distancia podrá reducirse excepcionalmente y siempre que existan razones de interés general que así lo justifiquen, y en todo caso no será aplicable la distancia de los ciento cincuenta metros de los centros asistenciales sanitarios en aquellos municipios que sólo cuenten con una oficina de farmacia. En el caso de núcleos que cuenten con una elevada densidad de población concentrada en un área que no permita el cumplimiento de la distancia de doscientos cincuenta metros entre oficinas de farmacia, la excepcionalidad deberá aprobarse por la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales y, en ningún caso la distancia podrá ser inferior a los ciento cincuenta metros.

2. Cuando se autorice la apertura de una nueva oficina de farmacia para dar cobertura a un municipio o área que abarque a varios núcleos de población, la Administración, previa audiencia a los interesados, podrá acordar su ubicación en la población que carezca de oficina de farmacia y que cuente con el mayor número de habitantes.

Artículo 24. Procedimiento de autorización de apertura.

1. Reglamentariamente se regulará el procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia, que deberá ajustarse a los principios de transparencia, concurrencia, publicidad, mérito y capacidad. Transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya dictado resolución expresa, la autorización se entenderá denegada.

2. El procedimiento de autorización de apertura se iniciará de oficio, por la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales. No obstante, los farmacéuticos y los entes locales interesados podrán plantear la necesidad de autorización de una nueva oficina de farmacia en una zona o población, y siempre que acrediten que se dan los requisitos necesarios para su apertura, la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales iniciará el procedimiento para su adjudicación en la primera convocatoria que se publique.

3. Con carácter general, la convocatoria para la apertura de oficinas de farmacia, si procede, se publicará en el primer semestre de cada año, pudiendo declararse desierta si no se han modificado los parámetros de planificación incluidos en el artículo 21. Los farmacéuticos que soliciten la apertura de nuevas oficinas de farmacia lo harán únicamente a título individual.

4. La competencia de tramitación y resolución de estos procedimientos corresponde a la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales.

5. Reglamentariamente se podrá regular el procedimiento de autorización de urgencia para los casos que sea de aplicación el artículo 30 de esta Ley.

Artículo 25. Requisitos de la transmisión de autorizaciones.

1. Teniendo en cuenta que el número de farmacias se encuentra limitado por los criterios de planificación y que las adjudicaciones se obtienen por un procedimiento basado en la concurrencia, la transmisión de las oficinas de farmacia sólo podrá llevarse a cabo cuando hayan transcurrido diez años desde que se obtuviera por concurso la autorización.

2. Del mismo modo, las oficinas de farmacia no se podrán transmitir desde el momento en que su titular o cotitular hayan presentado solicitud de autorización de apertura de otra oficina 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. La renuncia del solicitante a la autorización le permitirá recobrar el derecho que pudiera corresponderle a la transmisión según lo regulado en la presente Ley.

3. En todo caso, cuando el titular o cotitular de una farmacia obtenga una autorización firme de apertura de una nueva oficina, la autorización originaria decaerá automáticamente, así como el derecho de transmisión de la misma.

4. Cuando uno de los cotitulares obtenga autorización de apertura de una nueva oficina de farmacia, la autorización originaria decaerá para sí y para los restantes cotitulares.

5. En los casos de clausura o cierre obligatorio de las oficinas de farmacia, por sanción de inhabilitación profesional o penal, temporal o definitiva, de cualquier índole, se prohíbe la transmisión de las oficinas de farmacia.

Artículo 26. Transmisión "inter vivos".

La transmisión de la oficina de farmacia mediante traspaso, venta o cesión total o parcial estará sujeta al procedimiento de autorización administrativa, así como a las condiciones y requisitos que reglamentariamente se puedan determinar. En cualquier caso, sólo podrá llevarse a cabo a favor de otro farmacéutico siempre que el establecimiento haya permanecido abierto al público y se haya mantenido la misma titularidad durante un periodo mínimo de diez años.

Artículo 27. Transmisión "mortis causa".

1. En caso de muerte o declaración de fallecimiento del farmacéutico titular de la oficina de farmacia, los herederos legalmente reconocidos podrán transmitirla en el plazo máximo de veinticuatro meses, durante los cuales estará al frente de la oficina de farmacia un regente nombrado en los términos que reglamentariamente se establezcan. El derecho a la transmisión "mortis causa" será efectivo aunque no se cumplieran los requisitos previstos en el artículo anterior de la presente Ley.

2. Transcurrido el plazo sin que se haya solicitado la transmisión, se extinguirá la autorización administrativa existente procediéndose de oficio a tramitar el expediente de cierre a la oficina

SECCIÓN 5ª

RÉGIMEN DE LOS TRASLADOS Y OBRAS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 28. Requisitos previos.

Sólo se autorizará el traslado de oficinas de farmacia dentro de la misma zona farmacéutica.

Artículo 29. Clases de traslados.

1. Los traslados de oficinas de farmacia estarán sujetos al procedimiento de autorización administrativa, así como a las condiciones y requisitos que reglamentariamente se puedan determinar.

2. Los traslados podrán ser definitivos y provisionales, así como voluntarios o forzosos.

3. Son traslados provisionales aquellos que, debidos a causas que impiden el normal funcionamiento de la oficina de farmacia, obligan al cierre temporal de su actual emplazamiento, autorizándose con carácter provisional su funcionamiento en otras instalaciones, siempre dentro de la misma localidad, con la obligación de retornar a su primitivo local en el plazo que reglamentariamente se determine.

Transcurrido el plazo otorgado sin que la oficina de farmacia haya retornado al primitivo emplazamiento, se procederá al cierre del local donde se hubiese instalado provisionalmente.

4. Se regulará el procedimiento de autorización de urgencia para los traslados provisionales.

5. La nueva ubicación de la oficina de farmacia en los supuestos de traslados con carácter definitivo respetará los criterios de planificación y el régimen de distancias establecidos en esta Ley. Por el contrario, no serán exigibles estas condiciones y requisitos de distancias en los traslados provisionales, salvo el relativo a la distancia respecto de cualquier centro sanitario en los términos especificados en el artículo 21.

6. El traslado será forzoso cuando se derive de la inhabilitación del local o edificio en el que se ubique la farmacia o cualquier otra causa que imposibilite materialmente el uso del mismo, siendo voluntario en todos los demás casos.

Artículo 30. Modificación de local.

Las modificaciones del local en que se ubica una oficina de farmacia, en especial las que supongan desplazamiento en el centro de la fachada o afecte a los accesos al mismo, deberán ser autorizadas por la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, previa instrucción del oportuno expediente, en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

SECCIÓN 6ª

CIERRE DEFINITIVO O TEMPORAL DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 31. Cierre definitivo.

Será preceptiva la autorización administrativa para proceder voluntariamente al cierre definitivo de una oficina de farmacia, de conformidad con la legislación autonómica sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 32. Cierre temporal.

1. Reglamentariamente se regulará el régimen de autorización de los cierres voluntarios temporales de las oficinas de farmacia que, en todo caso, no podrán exceder de dos años.

2. Dicho plazo no será aplicable a los cierres obligatorios de oficina de farmacia por sanción administrativa o inhabilitación profesional o penal o de cualquier índole de su titular. En estos supuestos, reglamentariamente se determinarán las medidas que garanticen la continuidad de la prestación del servicio farmacéutico en la zona donde se ubicase la farmacia clausurada.

Artículo 33. Garantías.

En cualquier supuesto de cierre, la Administración sanitaria adoptará las medidas necesarias para garantizar la asistencia farmacéutica a la población, así como el debido destino de los medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO III

DE LOS BOTIQUINES

Artículo 34. Creación.

1. Podrá autorizarse la apertura de botiquines en los núcleos de población donde no se pueda instalar una oficina de farmacia, siempre que concurren razones de lejanía, difícil comunicación con respecto a la oficina de farmacia más cercana, altas concentraciones estacionales o cualquier otra circunstancia especial. La desaparición de las razones que originaron su autorización determinará el cierre del botiquín.

2. El botiquín se vinculará a una oficina de farmacia, que será la más próxima dentro de la zona farmacéutica si hubiera varias aspirantes. Cada oficina de farmacia no podrá tener vinculado más de un botiquín.

3. La atención al público del botiquín corresponderá a un farmacéutico.

4. El Gobierno de Cantabria establecerá los requisitos y condiciones para su instalación, el procedimiento de autorización y el régimen de funcionamiento.

Capítulo IV

DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA Y DE LOS DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS EN LAS ESTRUCTURAS SANITARIAS DE ATENCIÓN PRIMARIA, HOSPITALES, CENTROS SOCIOSANITARIOS Y PENITENCIARIOS

SECCIÓN 1ª

SERVICIOS DE FARMACIA EN LA ATENCIÓN PRIMARIA

Artículo 35. Definición y organización.

1. Los servicios farmacéuticos de las estructuras sanitarias de atención primaria, de acuerdo con las directrices que establezca la Administración sanitaria, serán los encargados de prestar atención farmacéutica a la población, apoyando al equipo multidisciplinar y desarrollando las funciones relacionadas con la utilización y uso racional de los medicamentos en el nivel de atención primaria.

2. Sólo las entidades proveedoras de servicios sanitarios de atención primaria y de titularidad pública podrán contar con servicios de farmacia específicos que serán atendidos bajo la responsabilidad de un farmacéutico, pudiendo designarse farmacéuticos adjuntos.

3. Se determinarán reglamentariamente las estructuras de atención primaria que, con carácter obligatorio, deberán tener servicio farmacéutico, cumpliendo los requisitos materiales y técnicos que se establezcan.

Artículo 36. Funciones.

Los servicios de farmacia de la atención primaria desarrollarán las siguientes funciones:

a) Adquirir, custodiar, conservar y dispensar aquellos medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficiales que, siguiendo los controles de calidad que se establezcan, deban ser utilizados o aplicados en los centros de atención primaria o los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, de acuerdo con el artículo 103 de la Ley General de Sanidad. Dicha dispensación y elaboración se realizará por el farmacéutico o bajo su supervisión y responsabilidad, de acuerdo con la prescripción facultativa.

b) Planificar, coordinar, ejecutar y evaluar programas y actividades dirigidos a fomentar el uso racional del medicamento.

c) Estudiar y evaluar la utilización de los medicamentos en relación a determinadas patologías en su zona de influencia, incluyendo especialmente la colaboración con los servicios de farmacovigilancia en Cantabria.

d) Asesorar al personal sanitario y a los órganos de gestión del sector en materia de medicamentos y productos sanitarios y en las materias en que pueden ser útiles sus conocimientos.

e) Participar en la elaboración y ejecución de los programas de promoción de la salud, de prevención de la enfermedad y de educación sanitaria de la población.

f) Elaborar y ejecutar programas de investigación en el ámbito de la atención primaria.

g) Elaborar y ejecutar programas de docencia y de información sobre medicamentos a los profesionales de la atención primaria.

h) Facilitar la coordinación entre los equipos de atención primaria y de las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia de los centros hospitalarios, sociosanitarios y penitenciarios en todas las actividades que se promuevan en relación con el uso racional del medicamento, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la educación sanitaria.

i) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotropos en su ámbito de actuación.

j) Participar en la elaboración, actualización y difusión de protocolos terapéuticos y de la guía farmacoterapéutica de su área, y en el seguimiento de su aplicación.

k) Colaborar en la utilización eficiente de los recursos disponibles para la atención farmacéutica.

SECCIÓN 2ª

DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS HOSPITALES, CENTROS SOCIOSANITARIOS Y PENITENCIARIOS

Artículo 37. Definición y organización.

1. La atención farmacéutica de los hospitales y centros sociosanitarios y penitenciarios se prestará, en su caso, a través de los servicios de farmacia respectivos. Dentro de este ámbito, los farmacéuticos desarrollarán las funciones que les encomienda la presente Ley, prestando un servicio integrado con las otras actividades sanitarias de los respectivos centros. Estas unidades tienen una dependencia directa de la dirección asistencial del centro y desarrollarán las labores de carácter asistencial, de gestión, y de docencia e investigación que se establezcan.

2. A los efectos de esta Ley, tendrán la consideración de centros sociosanitarios aquellos que atiendan a sectores de la población tales como personas mayores, discapacitadas y cualesquiera otras, cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales que les presta el centro, determinada asistencia sanitaria.

3. Al frente de los servicios de farmacia hospitalarios habrá un farmacéutico con la especialidad de farmacia hospitalaria. Se podrá establecer reglamentariamente, de acuerdo con el tipo de centro y el volumen de actividad que desarrolle, la obligación de contar con farmacéuticos adjuntos, que deberán tener igualmente la especialidad de farmacia hospitalaria, así como de personal técnico y auxiliar.

4. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia:

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

b) En aquellos centros sociosanitarios o penitenciarios en los que, por su volumen de usuarios, tipo de pacientes, necesidades especiales y tratamientos practicados, se determine reglamentariamente.

5. Los servicios de farmacia de los hospitales, centros sociosanitarios y penitenciarios tendrán las siguientes funciones:

a) Participar, a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, en el proceso multidisciplinario de selección de medicamentos y productos sanitarios precisos para la correcta atención farmacéutica, bajo criterios de seguridad, calidad y costo/efectividad, recogidos en la guía farmacoterapéutica, de obligada edición, difusión y actualización periódica.

b) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de gestión del servicio, así como de la adquisición, con criterios de eficiencia, calidad, correcta conservación y dispensación de los medicamentos para uso del propio hospital.

c) Proponer a la dirección del centro las normas para la correcta conservación, disponibilidad, accesibilidad y reposición de los medicamentos.

d) Elaborar, de acuerdo con las normas de correcta fabricación, las fórmulas magistrales y preparados oficinales y su posterior dispensación.

e) Establecer un sistema de dispensación de medicamentos eficaz y seguro, que favorezca la atención farmacéutica individualizada y que permita un seguimiento integrado en la terapéutica del paciente.

f) Solicitar, a las entidades debidamente autorizadas, la elaboración y control de aquellos medicamentos necesarios para la atención farmacéutica a pacientes concretos, que no puedan ser elaboradas por el servicio de farmacia o no estén disponibles.

g) Disponer de un sistema de información de medicamentos para el personal sanitario del centro, así como proporcionar la formación adecuada al personal adscrito al servicio.

h) Colaborar en el establecimiento de un sistema de seguimiento y control del uso individualizado de los medicamentos, con el fin de detectar los posibles efectos adversos y notificarlos al Sistema de Farmacovigilancia.

i) Participar en la implantación, desarrollo y seguimiento de protocolos terapéuticos, con el fin de conseguir la farmacoterapia más segura y eficiente, y promover el uso racional del medicamento en el hospital y su zona de influencia.

j) Participar en la investigación sobre medicamentos y ensayos clínicos, formando parte de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, y de Ética de Investigación Clínica, para la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios en fase de investigación.

k) Colaborar con los servicios de atención primaria.

l) Colaborar en la formación pregrado y postgrado de los profesionales sanitarios.

SECCIÓN 3ª

DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS

Artículo 38. Depósitos de medicamentos.

1. Los centros públicos de atención primaria, centros hospitalarios, sociosanitarios y penitenciarios que no cuenten con un servicio de farmacia y que no estén obligados a tenerlo, podrán disponer de un depósito de medicamentos.

2. Podrá determinarse reglamentariamente la existencia de un depósito de medicamentos en los centros sanitarios donde se lleven a cabo tratamientos específicos para determinados tipos de pacientes, si las características de los tratamientos o las necesidades asistenciales lo exigen.

3. Los depósitos de los centros públicos de atención primaria estarán vinculados a un servicio de farmacia de atención primaria. En los demás casos, estarán vinculados preferentemente al servicio de farmacia de un hospital público de la misma zona farmacéutica o, en su defecto, a una oficina de farmacia, que será la más próxima dentro de la zona farmacéutica si hubiera varias posibles.

4. El depósito será atendido por un farmacéutico, que tendrá las siguientes funciones:

a) Garantizar la correcta conservación, custodia y dispensación de medicamentos para su aplicación dentro del centro y de los que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinar de atención de salud.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de los medicamentos en el centro, con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración.

c) Informar al personal del centro y a los propios pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudios sistemáticos de utilización de los medicamentos.

d) Colaborar en el establecimiento de un sistema de vigilancia y control del uso individualizado de los medicamentos en el centro, a fin de detectar sus posibles efectos adversos y notificarlos al Sistema de Farmacovigilancia.

e) Formar parte de las comisiones de farmacia y terapéutica y de los comités éticos de investigación clínica, y colaborar con las demás comisiones del centro.

f) Responsabilizarse, conjuntamente con el titular de la oficina de farmacia o, si procede, con el jefe del servicio de farmacia respecto del cual el depósito esté vinculado, de la existencia y el movimiento de medicamentos, de manera que queden cubiertas las necesidades del centro.

g) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotropos.

SECCIÓN 4ª

RÉGIMEN JURÍDICO DE AUTORIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

Artículo 39. Procedimiento de autorización y condiciones técnico-sanitarias.

Reglamentariamente se establecerán los procedimientos de autorización y registro de los servicios farmacéuticos y de los depósitos de medicamentos regulados en el presente capítulo, así como los requisitos, localización y condiciones técnico-sanitarias de los mismos.

Artículo 40. Disponibilidad y funcionamiento.

La organización y el régimen de funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos regulados en el presente capítulo deben permitir la disponibilidad de los medicamentos las veinticuatro horas del día o, en su caso, durante el período de tiempo en que los centros de atención primaria presten servicio al público. En cualquier caso, la presencia del farmacéutico es requisito inexcusable en la dispensación de medicamentos.

TÍTULO III

DE LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 41. Requisitos generales.

1. La distribución de medicamentos y productos sanitarios a los establecimientos y servicios de atención farmacéutica de dispensación se llevará a cabo a través de los almacenes o centros de distribución de medicamentos y productos farmacéuticos.

2. Estos almacenes o centros de distribución dispondrán del personal, equipos, instalaciones y locales necesarios para garantizar y asegurar la calidad e identidad de los medicamentos, así como su adecuada conservación, custodia y distribución en todas sus fases.

3. Los almacenes o centros distribuidores de medicamentos contarán con un director técnico farmacéutico que será responsable de las actividades técnico-sanitarias que realicen. Según el volumen de dichas actividades, se contará con farmacéuticos adjuntos. Se comunicará a la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales el nombramiento del director técnico.

4. La creación, funcionamiento, modificación, traslado o supresión de los almacenes o centros de distribución domiciliados en la Comunidad Autónoma de Cantabria requerirá autorización administrativa.

Artículo 42. Continuidad del servicio.

1. De conformidad con lo dispuesto en la normativa estatal básica de aplicación, los almacenes o centros de distribución deberán contar con un surtido suficiente de medicamentos y productos farmacéuticos para garantizar su suministro a los establecimientos de dispensación a los que habitualmente abastecen.

2. Con la finalidad de garantizar el principio de continuidad en la prestación farmacéutica, estos centros dispondrán, en todo momento, de los medicamentos y productos farmacéuticos incluidos en el listado de existencias mínimas que la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales determine a tales efectos. De igual modo, estarán obligados a cumplir los servicios de guardia que, en su caso, pueda establecer la Administración sanitaria.

TÍTULO IV

DE LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Artículo 43. Distribución.

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

2. Los almacenes mayoristas previstos en el apartado anterior deberán estar autorizados por el órgano sanitario competente de la Comunidad Autónoma. Dispondrán de un director técnico farmacéutico responsable y de farmacéuticos adjuntos en los supuestos que se determinen reglamentariamente.

Artículo 44. Dispensación.

1. Los medicamentos veterinarios únicamente podrán ser dispensados por las oficinas de farmacia, las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas legalmente autorizados.

2. Sólo las oficinas de farmacia estarán autorizadas para la dispensación de fórmulas magistrales o preparados oficinales con destino a una explotación ganadera o a los animales que figuren en la prescripción veterinaria.

3. Los servicios farmacéuticos prestados en las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos dispensadores de medicamentos veterinarios deberán contar en todo caso con la presencia y actuación profesional de un farmacéutico responsable y reunir las condiciones y requisitos que se establezcan en el desarrollo de la presente Ley y en el resto de la legislación aplicable. Deberán, asimismo, ser autorizados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma.

4. El farmacéutico responsable desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar la correcta conservación y custodia de los medicamentos veterinarios.

b) Dispensar medicamentos veterinarios y productos zoonosanitarios de acuerdo con la prescripción veterinaria o según las orientaciones técnico-farmacéuticas para aquellos autorizados sin receta.

c) Garantizar la atención farmacéutica veterinaria.

d) Colaborar con la Administración sanitaria en materia de control, calidad, vigilancia y otros programas para cuya colaboración fuese requerido.

e) Vigilar, controlar y custodiar las recetas veterinarias dispensadas hasta su facturación.

f) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos veterinarios que exijan especial vigilancia, supervisión y control.

g) Cualesquiera otras funciones que se establezcan legal o reglamentariamente en materia de su competencia.

Artículo 45. Botiquines de urgencia.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales podrá autorizar el establecimiento de botiquines de urgencia, por razones de lejanía o necesidad, en entidades locales de ámbito inferior al municipio que no dispongan de ningún centro autorizado de dispensación de medicamentos veterinarios.

2. El botiquín se vinculará a un establecimiento de dispensación de medicamentos veterinarios, que será el más próximo dentro de la zona farmacéutica si hubiera varios posibles. Cada establecimiento de dispensación de medicamentos veterinarios no podrá tener vinculado más de un botiquín.

3. La Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales establecerá los requisitos y condiciones para su instalación, el procedimiento de autorización y el régimen de funcionamiento.

TÍTULO V

DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 46. Publicidad de los medicamentos.

1. La información, promoción y publicidad de los medicamentos, tanto si se dirigen a los profesionales de la salud como a la población en general, se ajustarán a criterios de veracidad, evitando inducir a una utilización incorrecta.

2. Los mensajes sobre medicamentos que puedan ser objeto de publicidad y que se difundan exclusivamente en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Cantabria deberán ser autorizados por la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, determinándose reglamentariamente los requisitos y procedimiento de autorización.

3. Queda prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. La Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales velará para que la información contenida en las actividades de promoción y publicidad de las especialidades farmacéuticas dirigidas a los profesionales sanitarios en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cantabria esté en consonancia con los datos contenidos en el registro de especialidades farmacéuticas, siendo científica, rigurosa, bien fundamentada y objetiva.

5. A los efectos del oportuno control, la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales tendrá acceso a los medios de información, promoción y publicidad utilizados, cualquiera que sea la naturaleza de su soporte.

6. La publicidad documental destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos deberá ser comunicada a la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, conteniendo los datos exigidos por la citada legislación aplicable en el momento de su publicación o difusión.

TÍTULO VI
DE LA INSPECCIÓN Y DEL RÉGIMEN SANCIONADOR

CAPÍTULO I
INSPECCIÓN FARMACÉUTICA

Artículo 47. Inspección farmacéutica.

1. Corresponde a la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

2. El personal de la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales que desarrolle las funciones de inspección tendrá la condición de inspector y la consideración de autoridad a todos los efectos cuando se encuentre en el ejercicio de sus funciones, debiendo identificarse como tal y pudiendo requerir la exhibición y aportación de documentos que la Ley obligue a cumplimentar y resulten necesarios para el ejercicio de su labor, así como acceder directamente a los locales y dependencias.

3. Las personas requeridas están obligadas a consentir y facilitar las actuaciones inspectoras, a exhibir, suministrar y facilitar obtención de copia de la información solicitada, así como a permitir la práctica de toma de muestras o cualquier otro tipo de actuación dirigida al cumplimiento de su labor de control.

4. Las facultades de la inspección se ejercerán de modo proporcionado, perturbando sólo en lo imprescindible la actividad laboral, empresarial y sanitaria.

5. Los inspectores levantarán acta con el resultado de la inspección. 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 48. Medidas provisionales.

1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente que existe un riesgo inminente y grave para la salud, la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales adoptará las medidas preventivas que estime pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de medicamentos u otros productos farmacéuticos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres cautelares de establecimientos de distribución o dispensación, intervención de medios materiales y personales, y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

2. Las medidas a que se refiere el apartado anterior deberán ser confirmadas o levantadas por la autoridad sanitaria competente para iniciar el correspondiente procedimiento administrativo, con independencia del carácter sancionador de éste.

Artículo 49. Registro de establecimientos y servicios sanitarios de atención farmacéutica.

La Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales 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.

CAPÍTULO II
INFRACCIONES

Artículo 50. Infracciones.

Las infracciones de los preceptos de la presente Ley serán objeto de las correspondientes sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales que puedan concurrir.

Artículo 51. Tipificación y calificación.

1. Las infracciones podrán ser 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 para la salud producida y reincidencia.

2. Se calificarán como infracciones leves las siguientes:

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

b) Los incumplimientos horarios que no causen perjuicio al servicio.

c) El incumplimiento del deber de colaborar con la Administración sanitaria en las tareas de información para la evaluación y control de medicamentos.

d) Las irregularidades en el cumplimiento de las funciones profesionales y de cualquier otro aspecto de la normativa vigente que se comentan por simple negligencia, cuando la alteración y el riesgo sanitario causados sean de escasa entidad y no tengan trascendencia directa para la población.

e) Dificultar la actuación de la inspección y control mediante cualquier acción u omisión.

f) Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción leve en la normativa especial aplicable al caso.

g) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones que determina la presente Ley cuando, de acuerdo con lo previsto en este artículo, no sean calificadas como infracción grave o muy grave.

3. Se calificarán como infracciones graves las siguientes:

a) El funcionamiento de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica previstos en el artículo 4 de la presente Ley sin la presencia y actuación profesional del personal farmacéutico responsable cuando se preste el servicio farmacéutico.

b) La ausencia de servicios de farmacia o depósitos de medicamentos en los centros hospitalarios, sociosanitarios, psiquiátricos o penitenciarios que estén obligados a disponer de ellos.

c) El incumplimiento de las funciones que, de acuerdo con la normativa vigente, tienen encargadas los diferentes centros de atención farmacéutica.

d) El no disponer de los recursos humanos y de los medios técnicos que, de acuerdo con la presente Ley y disposiciones que la desarrollen, sean necesarios para realizar las funciones propias del respectivo servicio.

e) La negativa injustificada a dispensar medicamentos o su dispensación incumpliendo lo dispuesto en la normativa vigente.

f) La conservación de los medicamentos sin observar las condiciones exigidas.

g) La elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales que incumplan los procedimientos y controles de calidad establecidos.

h) La información, promoción y publicidad de medicamentos o productos sanitarios que incumplan lo dispuesto en la normativa vigente.

i) El incumplimiento de los servicios de urgencia, siempre que éstos hubiesen sido válidamente aprobados.

j) El incumplimiento del deber de farmacovigilancia.

k) Cualquier actuación encaminada a limitar la libertad del usuario para escoger la oficina de Farmacia.

l) El incumplimiento del régimen de incompatibilidades dispuesto en la presente Ley.

m) El incumplimiento de los requerimientos que formule la Autoridad sanitaria, cuando se produzcan por primera vez.

n) La negativa a suministrar datos o a facilitar la información solicitada por la autoridad sanitaria.

ñ) Impedir la actuación de los servicios de control o inspección, o la falta de respeto y consideración a los inspectores en el ejercicio de su función.

o) No contar con las existencias mínimas de obligada tenencia.

p) Dispensar un producto o especialidad farmacéutica cuya fecha de validez haya caducado, e incluso no tenerla claramente separada del resto de existencias para impedir cualquier confusión posible cuando ha alcanzado su fecha de caducidad.

q) La venta de los medicamentos a precios distintos de los fijados oficialmente.

r) Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción grave en la normativa especial aplicable en cada supuesto.

s) El incumplimiento horario, siempre que suponga alteración en el servicio o su desatención.

t) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

u) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones que determina la presente Ley y las disposiciones que la desarrollen si, de acuerdo con los criterios fijados en el presente artículo, debe calificarse como infracción grave y no ha sido calificado como muy grave.

v) Vulnerar el derecho de los pacientes y usuarios a la confidencialidad de su historia farmacoterapéutica.

4. Se calificarán como infracciones muy graves las siguientes:

a) El incumplimiento reiterado de los requerimientos que formulen la Autoridad sanitaria o sus agentes.

b) Cualquier infracción que tenga la calificación de infracción muy grave en la normativa especial aplicable a cada caso.

c) La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años.

CAPÍTULO III

SANCIONES

Artículo 52. Sanciones.

1. Las infracciones señaladas en la presente Ley serán sancionadas aplicando una graduación mínima, media y máxima a cada tipo de infracción en función de la negligencia e intencionalidad, el grado de connivencia, el incumplimiento de las advertencias previas, el perjuicio causado y el número de personas afectadas, los beneficios obtenidos con la infracción y la duración de los riesgos.

a) Infracciones leves:

- Grado mínimo: de sesenta (60) a seiscientos (600) euros.

- Grado medio: de seiscientos y un céntimo (600,01) a mil ochocientos (1.800) euros.

- Grado máximo: de mil ochocientos y un céntimo (1.800,01) a tres mil (3.000) euros.

b) Infracciones graves:

- Grado mínimo: de tres mil y un céntimo (3.000,01) a siete mil (7.000) euros.
- Grado medio: de siete mil y un céntimo (7.000,01) a diez mil quinientos (10.500) euros.
- Grado máximo: de diez mil quinientos y un céntimo (10.500,01) a quince mil (15.000) euros.

c) Infracciones muy graves:

- Grado mínimo: de quince mil y un céntimo (15.000,01) a doscientos mil (200.000) euros.
- Grado medio: de doscientos mil y un céntimo (200.000,01) a cuatrocientos mil (400.000) euros.
- Grado máximo: de cuatrocientos mil y un céntimo (400.000,01) a seiscientos mil (600.000) euros, pudiéndose sobrepasar esta cantidad hasta cinco veces el valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Corresponde al Gobierno de Cantabria la revisión y actualización periódica de las cuantías previstas para las sanciones dinerarias, de acuerdo con la variación de índices de precios al consumo.

Artículo 53. Medidas cautelares.

1. No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de los establecimientos, centros y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros, el cese temporal de actividad de centros o establecimientos sanitarios, instalaciones o servicios hasta tanto se rectifiquen los defectos detectados o se cumplan los requisitos exigidos por razones de salud pública.

2. Durante la tramitación del procedimiento sancionador podrá levantarse la intervención o medida acordada cuando las circunstancias así lo aconsejen, a propuesta de la inspección.

CAPÍTULO IV

PRESCRIPCIÓN Y CADUCIDAD

Artículo 54. Disposiciones comunes.

1. La prescripción y la caducidad podrán ser alegadas por los interesados en los procedimientos, en cualesquiera de los momentos en que éstos se encuentren.

2. Si se produjera la prescripción o la caducidad, el órgano competente en la materia ordenará la apertura de las oportunas diligencias para determinar el grado de responsabilidad del funcionario o los funcionarios causantes de la demora.

Artículo 55. Prescripción.

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

2. Las sanciones acordadas de conformidad con lo previsto en esta Ley calificadas como leves prescribirán al año; las calificadas como graves, a los dos años; y las calificadas como muy graves, a los cinco años. El plazo de prescripción comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto infractor.

Artículo 56. Caducidad.

Si no hubiese recaído resolución transcurridos seis meses desde la de iniciación del procedimiento, se iniciará el cómputo del plazo de caducidad, en los términos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO V

ÓRGANOS COMPETENTES

Artículo 57. Iniciación.

El Director General de Ordenación y Atención Sanitaria de la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales dictará la providencia de iniciación en los procedimientos para imposiciones de las sanciones previstas en esta Ley.

Artículo 58. Instrucción.

La instrucción de los procedimientos sancionadores será llevada a cabo por un funcionario del Gobierno de Cantabria, de acuerdo con las disposiciones vigentes en materia de procedimiento administrativo sancionador.

Artículo 59. Resolución de los procedimientos.

Los órganos con competencia para imponer sanciones en esta materia son:

- a) El Director General de Ordenación y Atención Sanitaria, para las que se deriven de infracciones leves.
- b) El Consejero de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, para las que correspondan a infracciones graves.
- c) El Gobierno de Cantabria, para las que correspondan a infracciones muy graves.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. Convenios de colaboración

La Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales podrá instrumentar la colaboración entre el Colegio de Farmacéuticos, las organizaciones y colectivos representativos del sector y la Administración sanitaria, prevista en el articulado de la presente Ley, suscribiéndose a tal efecto los convenios de colaboración que procedan

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA. Incompatibilidades.

A los funcionarios de carrera que pertenecieron al extinto Cuerpo de Farmacéuticos Titulares y que en la actualidad, a tenor de lo previsto en la Ley de Cantabria 4/1993, de 10 de marzo, de la Función Pública, se encuentran integrados en el Cuerpo Facultativo Superior de la Comunidad Autónoma, les será de aplicación, en cuanto a las incompatibilidades, el régimen general aplicable a los funcionarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria, por lo que una vez suprimidos sus puestos de trabajo, dependiendo de la plaza que pasen a ocupar, deberán optar entre el ejercicio privado de la profesión o la prestación de servicios en el sector público, o bien continuar compaginando ambas actividades, caso de elegir un puesto de trabajo que les permita tal compatibilidad.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA. Legislación supletoria sobre jornadas, horarios, vacaciones y urgencias.

En relación con las jornadas, horarios de atención al público, vacaciones y servicios de urgencia de las oficinas de farmacia se aplicará, hasta la entrada en vigor del correspondiente desarrollo reglamentario, lo dispuesto en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, y en el Decreto 15/1998, de 24 de febrero, de ordenación de las oficinas de farmacia en la Comunidad Autónoma de Cantabria.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA. Normativa supletoria sobre botiquines.

Hasta la entrada en vigor del correspondiente desarrollo reglamentario, en relación con lo dispuesto en el Capítulo III del Título II de la presente Ley sobre botiquines, se aplicarán las normas anteriormente aplicables sobre botiquines de urgencia en núcleos rurales y en zonas turísticas.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA. Solicitudes de apertura y traslado de oficinas de farmacia.

Las solicitudes de autorización de apertura y de traslado de oficinas de farmacia pendientes de resolución a la entrada en vigor de la presente Ley, se registrarán en todo caso por lo dispuesto en ésta. Los solicitantes dispondrán del plazo de un mes, a partir de la entrada en vigor del Decreto que desarrolle esta Ley, para adaptar su petición inicial a la planificación farmacéutica, así como al procedimiento y al baremo establecido en las normas reglamentarias que se aprueben.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA CUARTA. Participación en la primera convocatoria de nueva oficina de farmacia.

No podrán participar en la primera convocatoria para la autorización de una nueva oficina de farmacia, los farmacéuticos que hayan transmitido su titularidad o cotitularidad en el plazo de un año antes de la entrada en vigor del Reglamento que desarrolle la presente Ley.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA QUINTA. Traslados de oficinas de farmacia.

No se autorizarán traslados de oficinas de farmacias abiertas atendiendo a su ubicación en un núcleo específico, al amparo de lo previsto en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 3 del Real Decreto 909/78, de 14 de abril, o en la legislación anteriormente aplicable, salvo en casos en que éstas se vean afectadas por traslados de oficinas de farmacia abiertas en régimen normal.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA PRIMERA.

Quedan expresamente derogadas las siguientes normas reglamentarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria:

- Decreto 60/1994, de 27 de diciembre, sobre adecuación del procedimiento de autorización de oficinas de farmacia.

- Decreto 71/1995, de 3 de agosto, por el que se regula la distancia entre oficinas de farmacia y centros públicos hospitalarios y extrahospitalarios.

- Decreto 15/1998, de 24 de febrero, de ordenación de las oficinas de farmacia en la Comunidad Autónoma de Cantabria, con excepción de los artículos 10 a 13 del mismo a los solos efectos de lo previsto en la Disposición Transitoria Tercera.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA SEGUNDA.

Asimismo quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Autorización de desarrollo reglamentario.

Se autoriza al Gobierno de Cantabria para que dicte las disposiciones necesarias para desarrollar y aplicar la presente Ley.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial de Cantabria, sin perjuicio de lo dispuesto en las disposiciones transitorias de esta Ley."