

DISPOSICIÓN

Ley 7/2006, de 18 de octubre, de modificación de la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

PUBLICACIONES:

BOPR núm. 260.A, de 17-10-2006

BOR núm. 140, de 24-10-2006 [pág. 6235]

BOE núm. 275, de 17-11-2006 [pág. 40288]

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Sean todos los ciudadanos que el Parlamento de La Rioja ha aprobado, y yo, en nombre de su Majestad el Rey y de acuerdo con el que establece la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo la siguiente Ley:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Estatuto de Autonomía de La Rioja, en la redacción dada por la Ley Orgánica 2/1999, de 7 de enero, atribuye a la Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado, la competencia sobre Ordenación Farmacéutica.

La Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja ha marcado hasta el momento la regulación de este sector sanitario bajo los objetivos fundamentales de acercar y garantizar el servicio al ciudadano y avanzar en la mejora del uso racional del medicamento en nuestra comunidad. Esta Ley se ha visto afectada por la aprobación de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja, que incluye a la red de oficinas de farmacia dentro de los recursos del Sistema Público de Salud de La Rioja, así como por la ordinaria evolución jurisprudencial, entre la que destaca la Sentencia del Tribunal Constitucional 109/2003, de 5 de junio, que reconoce el derecho a la transmisión de las oficinas de farmacia y a constituir cotitularidades.

El tiempo transcurrido desde la promulgación de dicha Ley 8/1998, de 16 de junio, ha provocado que la misma se vea superada en ciertos aspectos por la evolución institucional de nuestro sistema sanitario, el avance de las políticas de uso racional de los medicamentos, la disponibilidad de tecnologías de la información y de la comunicación en el sistema sanitario y por las legítimas expectativas tanto de los ciudadanos, sobre la mejora de la calidad en la prestación sanitaria, como de los profesionales, interesados en reforzar la seguridad jurídica y mejorar el ordenamiento profesional que les afecta. Estos motivos impulsan a seguir progresando en la ordenación farmacéutica mediante una reforma de las disposiciones que la regulan.

Desde la perspectiva de la planificación, el texto contempla y define nuevas demarcaciones territoriales que, añadiéndose a las existentes, abarcan toda la diversidad de los agrupamientos de población en nuestra comunidad, contemplando con criterios ajustados en cada caso a sus peculiaridades desde el fenómeno de la expansión urbana más reciente y las necesidades adicionales que provoca la afluencia turística en determinados municipios, hasta las especiales circunstancias que caracterizan a los rincones de población más dispersa y aislada. Estas nuevas demarcaciones territoriales buscan adecuarse a la reciente normativa que regula las Áreas de Salud en que se divide la Comunidad Autónoma de La Rioja y establece su delimitación territorial, contenida en el Decreto 29/2005, de 22 de abril, y la Orden de la Consejería de Salud 2/2005, de 22 de abril.

Se establecen, asimismo, mecanismos precisos para bloquear prácticas que dificultan la adjudicación de los nuevos establecimientos a los técnicos mejor preparados y se contempla desde una óptica integradora a los diferentes sectores que participan en la distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de modo que se garantice, en todo momento, una adecuada asistencia farmacéutica a la población.

Las reformas expuestas, la necesidad de plasmar los derechos de los ciudadanos en relación a la atención farmacéutica y de realizar una serie de precisiones técnicas en múltiples aspectos regulados en las disposiciones de la Ley 8/1998, de 16 de junio, hacen recomendable realizar una modificación de la ordenación vigente que, respetando la estructura y objetivos de la inicial, se adapte a las nuevas necesidades y demandas que han sido detectadas.

Es de señalar que esta modificación normativa se centra, casi exclusivamente, en la modificación de nueve artículos de la vigente Ley de Ordenación Farmacéutica, entre los que destacan el 5, el 7, el 8, el 9, el 11 y el 24, cuyo contenido es de competencia autonómica, toda vez que a día de hoy la futura Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento está en fase de elaboración en el Congreso de los Diputados.

Artículo 1. Se añade como una nueva Disposición Adicional Primera Bis de la Ley 8/1998, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja, con la siguiente redacción:

"Disposición Adicional Primera Bis.

La Consejería de Salud podrá establecer un concierto con el Colegio Oficial de Farmacéuticos, como representante de las oficinas de farmacia igualmente autorizadas en La Rioja, con el objeto de implementar las condiciones efectivas relativas a la prestación farmacéutica que debe proporcionarse en ellas"

Artículo 2. Se incorporan dos apartados más al artículo 5 de la Ley 8/1998:

"16. En la medida en que la extensión de los sistemas de información y control de la prestación farmacéutica pública y la informatización de la prescripción y dispensación lo exijan, se requerirá la presentación de la tarjeta sanitaria individual para acceder a la dispensación de medicamentos financiados por el sistema público de salud.

17. La colaboración con la Administración Sanitaria en el desarrollo de las actuaciones necesarias para la implementación de nuevas tecnologías tendentes a la implantación de la receta electrónica".

Artículo 3. Se crea un nuevo artículo 5.Bis de la Ley 8/1998:

"Artículo 5.Bis: De los derechos de los usuarios.

Los usuarios, sin perjuicio de los derechos reconocidos en la legislación sanitaria básica, son titulares de los siguientes derechos:

a) Elegir libremente la oficina de farmacia para la adquisición de medicamentos y productos sanitarios.

b) Confidencialidad de todos los datos personales que se encuentren a disposición del establecimiento farmacéutico y en particular de los referentes a su estado de salud y a los medicamentos dispensados.

c) Recibir información objetiva, actualizada y adecuada a sus posibilidades de comprensión, por escrito si así se solicita, sobre el correcto uso e instrucciones de administración y demás datos que garanticen la utilización óptima y el cumplimiento terapéutico de los medicamentos y productos dispensados.

d) Plantear ante el Defensor del Usuario del Sistema Público de Salud de La Rioja, las reclamaciones, quejas, denuncias y sugerencias que estimen necesarias en relación con la atención farmacéutica recibida.

e) Conocer la identidad y cualificación profesional de la persona que le atiende cuando acude a un establecimiento farmacéutico, y a ser atendido por un farmacéutico si así lo solicita.

f) Cualquier otro que se les reconozca por ley o reglamento".

Artículo 4. Se sustituye íntegramente la redacción del apartado 2 del artículo 7 de la Ley 8/1998:

"2. El farmacéutico titular tiene la obligación de presencia física durante el horario de funcionamiento de su oficina de farmacia establecido por la autoridad sanitaria, salvo las excepciones previstas reglamentariamente.

Corresponde al farmacéutico titular garantizar la presencia y actuación profesional de al menos un farmacéutico en la oficina de farmacia durante su funcionamiento en los servicios de guardia y/o urgencia, así como en los

supuestos de ampliación voluntaria del horario, en los términos que reglamentariamente se establezca.

Serán responsabilidad del farmacéutico titular, regente o sustituto y adjunto, en su caso, las actuaciones y actividades que se desarrollen en el establecimiento sanitario. La colaboración de técnicos o auxiliares de farmacia y demás personal, no excusa la responsabilidad del farmacéutico titular o cotitular, regente o sustituto de la oficina de farmacia, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que pudieran derivarse en cada caso".

Artículo 5. Se sustituye íntegramente la redacción del artículo 8 de la Ley 8/1998:

"La autorización de nuevas oficinas de farmacia y la clausura, traslado o cambio de titularidad de las existentes, se sujetará a una planificación general conducente a garantizar una atención farmacéutica adecuada y a posibilitar un mayor nivel de calidad y equipamiento en la dispensación de medicamentos, ajustándose a los siguientes criterios:

1. Las demarcaciones territoriales de referencia para la mencionada planificación serán las zonas farmacéuticas, que a los efectos de la presente Ley se clasifican en:

a) Zonas farmacéuticas urbanas: las que resultan de agregar las zonas básicas de salud incluidas en municipios mayores de 100.000 habitantes.

b) Zonas farmacéuticas no urbanas: las que, en principio, se corresponden con el resto de las zonas básicas de salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

2. No obstante lo dispuesto con carácter general en el apartado anterior y al objeto de garantizar una adecuada asistencia farmacéutica, se establecen las demarcaciones geográficas que se definen a continuación:

a) Municipios turísticos: los que hayan recibido esta calificación por la entidad oficial competente o los que determine la Consejería de Salud cuando su población estacional supere, al menos, en un 30% a la población censada.

b) Sectores de expansión urbanísticos: barrios, zonas o términos donde se materializa el desarrollo y crecimiento urbanístico y poblacional de los municipios de La Rioja y que carecen de servicio farmacéutico asentado en su interior, delimitados mediante el acotamiento de las calles o, por defecto, mediante las indicaciones urbanísticas oficiales. A tal fin, la Consejería de Salud concretará, en cada convocatoria de apertura de oficina de farmacia en un sector de expansión urbanístico, la delimitación del mismo.

c) Zonas farmacéuticas de montaña o especiales: las que así se declaren mediante la correspondiente Orden del Consejero de Salud, formadas por la totalidad o parte de Zonas farmacéuticas no urbanas en razón de su ubicación y teniendo en cuenta su densidad y estructura demográfica, características geográficas y dispersión de la población.

3. Los criterios de planificación y los módulos de población por oficina de farmacia que deberán aplicarse a cada caso serán los siguientes:

a) El número máximo de oficinas de farmacia en las Zonas farmacéuticas urbanas corresponderá con el módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada dicha proporción, se autorizará una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes.

b) En las Zonas farmacéuticas no urbanas, el número máximo de oficinas de farmacia corresponderá con el módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada dicha proporción, se autorizará una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes. La nueva apertura de oficina de farmacia se realizará en el municipio con mayor ratio de habitantes por oficina de farmacia de entre los que conforman la citada zona farmacéutica, una vez computada la nueva oficina de farmacia.

No obstante, en aquellos municipios pertenecientes a una Zona farmacéutica no urbana en los que se supere la población de 2.800 habitantes, e independientemente de los módulos del conjunto de la zona, el número de oficinas de farmacia se ajustará al módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Una vez que en el municipio se supere dicha proporción, se autorizará una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes.

c) Sea cual fuere el módulo de población por oficina de farmacia existente en la Zona farmacéutica a la que pertenece, se podrá autorizar la apertura de una nueva oficina de farmacia en cualquier municipio de la Comunidad Autónoma de La Rioja cuya población supere los 400 habitantes y que carezca de dicho servicio.

d) En aquellos municipios de menos de 400 habitantes cuya única oficina de farmacia sea clausurada por cualquier causa, se podrá acordar la apertura de una nueva farmacia con independencia del módulo de población existente en la Zona farmacéutica. En este caso, la Consejería de Salud, oído el Colegio Oficial de Farmacéuticos, optará bien por autorizar un botiquín adscrito a una oficina de farmacia próxima o bien por acordar el inicio del procedimiento de autorización de una nueva oficina de farmacia en ese municipio, con el fin de preservar los servicios sanitarios, hábitos y derechos de la población afectada.

e) En las Zonas farmacéuticas de montaña o especiales, el número de oficinas de farmacia será de una por Zona farmacéutica.

f) En los municipios turísticos, se establecerá una nueva oficina de farmacia complementaria por cada 2.800 habitantes estacionales, contabilizados de la forma que se determina en el apartado 4.c) del presente artículo. De igual forma, superada esta última cifra, se podrá establecer una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes estacionales.

g) En los sectores de expansión urbanísticos, se autorizará la apertura de una nueva oficina de farmacia cuando vaya a existir en ellos un

mínimo de 2.000 habitantes, computados de la forma que se establece en el apartado 4.d) del presente artículo.

h) En aquellos municipios en los que, a resultas de los criterios de planificación establecidos en la presente Ley, no pueda autorizarse la apertura de una oficina de farmacia, la Consejería de Salud promoverá la cobertura de las necesidades de atención farmacéutica mediante la instalación de botiquines rurales, según lo previsto en los artículos 1.1, 3.1, 4.1.c) y 12 de la presente Ley.

4. El cómputo de habitantes en los expedientes de apertura de oficinas de farmacia se efectuará como se indica a continuación:

a) En cualquier caso, como regla general, será de aplicación la población de derecho, calculada en base al padrón municipal en el momento de la presentación de la solicitud o, en su caso, en el momento de inicio del expediente.

b) En el cómputo de habitantes de las Zonas farmacéuticas no urbanas en las que se defina la existencia de una Zona farmacéutica de montaña o especial, se descontará el número de habitantes censados en dicha zona de montaña o especial.

c) En los municipios turísticos, la población estacional se calculará estimando un treinta por ciento de los alojamientos turísticos con que cuente el municipio, entendiéndose como tales alojamientos las viviendas con carácter de segunda residencia, imputando 3 habitantes por vivienda, las plazas hoteleras, las plazas de campings y demás alojamientos temporales que se acrediten por organismos oficiales.

d) En los sectores de expansión urbanísticos, la población potencial se calculará imputando 3 habitantes por vivienda provista de cédula de habitabilidad concedida por la entidad competente, siendo necesario para que se inicie el expediente de apertura que exista dentro del sector referenciado un mínimo de 1.000 habitantes censados en base al padrón municipal existente en el momento de presentación de la solicitud o, en su caso, en el momento de inicio del expediente.

5. Los módulos de distancias en la planificación farmacéutica, son los que se indican a continuación:

a) Las oficinas de farmacia distarán entre sí al menos 250 metros, medidos por el camino urbanizado más corto.

b) Las oficinas de farmacia que se vayan a establecer en los sectores de expansión urbanísticos distarán al menos 800 metros del resto de oficinas de farmacia. No obstante, en el caso de distancias a oficinas de farmacia establecidas en hipermercados, grandes galerías comerciales o zonas de ocio no residenciales, se admitirá una distancia más reducida, siempre superior a 250 metros. Para el cálculo de estas distancias, se tendrán preceptivamente en cuenta los proyectos de ordenación urbana ya aprobados oficialmente y que puedan modificar el camino urbanizado más corto existente en el momento de iniciarse el expediente.

c) Toda oficina de farmacia distará de cualquier centro sanitario público al menos 250 metros. Este criterio no será de aplicación en los municipios de farmacia única.

d) El procedimiento y los criterios para medir las distancias en los expedientes de apertura o traslado será establecido reglamentariamente".

Artículo 6. El apartado 2 del artículo 9 de la Ley 8/1998 pasa a tener la siguiente redacción:

"2. El procedimiento de autorización de una nueva oficina de farmacia se iniciará de oficio por la Consejería de Salud, oído el Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja, mediante convocatoria pública que será anunciada en el Boletín Oficial de La Rioja. A estos efectos, con periodicidad trimestral, se analizará el desarrollo demográfico y urbanístico de los municipios de la Comunidad Autónoma para determinar si concurren las circunstancias que permiten la apertura de nuevas oficinas de farmacia. En tal caso, se iniciará el correspondiente procedimiento de apertura".

Artículo 7. Se añade como continuación del apartado 4 del artículo 9 de la Ley 8/1998 el siguiente texto:

"No podrán participar en un nuevo concurso de oficina de farmacia aquellos farmacéuticos que hubiesen transmitido o cedido total o parcialmente su oficina de farmacia hasta que no transcurra un plazo de 15 años desde la última transmisión o cesión".

Artículo 8. El apartado 3 del artículo 10 de la Ley 8/1998 pasa a tener la siguiente redacción:

"3. El traslado de una oficina de farmacia dentro del municipio para el que fue concedida, o del sector de expansión urbanístico, será autorizado siempre que el nuevo local cumpla las condiciones exigibles y respeten las distancias que, en cada caso, sean de aplicación respecto a otras oficinas de farmacia y centros sanitarios".

Artículo 9. Se añade, como continuación del apartado 4 del artículo 10 de la Ley 8/1998, el siguiente texto:

"Así mismo las oficinas de farmacia autorizadas al amparo de lo establecido para los sectores de expansión urbanísticos no podrán trasladarse fuera de la demarcación geográfica establecida en el expediente de apertura".

Artículo 10. Se añaden cuatro nuevos apartados al artículo 11 de la Ley 8/1998:

"8. Las oficinas de farmacia no se podrán transmitir o ceder desde el momento en que su titular se haya presentado como concursante en un

procedimiento de apertura de nueva 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. En caso de contravenir lo señalado en este punto, el farmacéutico autorizado perderá la nueva autorización, pasando al siguiente farmacéutico concursante. La renuncia del solicitante a la autorización le permitirá recobrar el derecho que pudiera corresponderle a la transmisión o a la cesión, según lo regulado en la presente Ley.

En caso de que el adjudicatario fuese titular de una oficina de farmacia radicada fuera de La Rioja, 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, pasando la misma al siguiente farmacéutico concursante.

9. En todo caso, cuando el farmacéutico que hubiere obtenido autorización firme de apertura de nueva oficina de farmacia proceda a la apertura de la misma, la autorización originaria decaerá automáticamente, así como el derecho de transmisión o cesión de la misma.

10. En los supuestos de cotitularidad, no será de aplicación lo dispuesto en los dos apartados anteriores de forma que si alguno de los cotitulares se presentase a un concurso de oficina de farmacia o resultare finalmente adjudicatario, conservarán el resto de cotitulares su participación en la misma, debiendo el adjudicatario transmitir o ceder el porcentaje que disponía de la misma.

11. En los casos de pérdida de autorización por la transmisión o cesión de la oficina de farmacia, la antigua oficina de farmacia sita en el territorio de la Comunidad Autónoma de La Rioja, saldrá a nuevo concurso de autorización, siempre y cuando ello sea posible por cumplirse los ratios de habitantes necesarios para la apertura establecidos en el artículo 8 de la presente Ley".

Artículo 11. Se sustituye íntegramente el texto del artículo 23 de la Ley 8/1998, cambiando también su denominación, que pasan a tener la siguiente redacción:

"Artículo 23. De la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios.

1. Corresponde a la Consejería de Salud la autorización de cualquier publicidad de medicamentos y productos sanitarios cuyo ámbito de difusión sea exclusivamente el de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

2. La Consejería de Salud velará para que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, tanto si se dirigen a los profesionales de la salud como si se dirigen a la población en general resulte fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada y susceptible de comprobación de acuerdo a la normativa básica en esta materia. Se fomentará la información procedente de servicios técnicos de la administración sanitaria.

3. La información y la promoción de medicamentos y productos sanitarios dirigida al público en general deben contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre la utilización de estos productos que están legalmente disponibles sin receta. Este tipo de mensajes publicitarios que se difundan en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja serán autorizados previamente a su difusión por la Consejería de Salud. Se establecerá reglamentariamente el procedimiento para obtener esta autorización.

4. En la información y promoción que se dirija a los profesionales sanitarios, la Consejería de Salud tendrá acceso, a efectos de inspección previa, a todos los medios de información y de promoción utilizados, ya sean escritos, audiovisuales, informáticos o de cualquier otra naturaleza, o en cualquier otro soporte que se pudiera utilizar a efectos de validar la misma. Se establecerá reglamentariamente el procedimiento para obtener esta validación y la regulación de las actividades de los informadores técnicos sanitarios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios del sistema público de salud de La Rioja".

Artículo 11.Bis. Se adiciona un nuevo artículo 21.Bis. a la Ley 8/1998 con el siguiente texto:

"Artículo 21.Bis. Eliminación de residuos.

Todos los establecimientos farmacéuticos, en función de las actividades que realicen, deberán disponer de un sistema de tratamiento de residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente, de conformidad con la normativa vigente en esta materia".

Artículo 12. Se crea un nuevo artículo 24. Bis de la Ley 8/1998:

"Artículo 24. Bis. Inspección.

1. El personal al servicio de la Consejería de Salud que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando su identidad, está autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación en todo centro, servicio o establecimiento regulado por la presente Ley.

b) Practicar las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa farmacéutica.

c) Realizar cuantas actividades sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

d) Tomar muestras para la comprobación del cumplimiento de lo previsto en la legislación farmacéutica.

2. El inspector actuante, al finalizar la visita de inspección, levantará la oportuna acta sanitaria con el resultado de la misma, debiendo ser firmada por el

inspector así como por el farmacéutico titular. Si este último no la firmase, se le advertirá de su obligación de hacerlo y de que puede estampar su firma a los únicos efectos de recepción del documento, lo cual se hará constar".

Artículo 13. Se sustituye íntegramente la redacción de la Disposición Transitoria Segunda de la Ley 8/1998:

"Los expedientes de apertura, traslado, transmisión, obras o cierre de oficinas de farmacia, iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, continuarán su tramitación de acuerdo con la normativa vigente en el momento de su iniciación".

Artículo 14. Se añaden dos nuevos párrafos a la Disposición Derogatoria Única de la Ley 8/1998:

"Queda derogado el Título I, así como el Título III del Decreto 14/1997, de 7 de marzo, que regulan las demarcaciones territoriales y el procedimiento de autorización de nueva apertura de oficina de farmacia.

Las solicitudes de apertura de oficina de farmacia presentadas desde la entrada en vigor de esta Ley quedarán suspendidas hasta la aprobación de la norma reglamentaria que desarrolle los artículos relativos al procedimiento de apertura".

Por tanto, ordeno a todos los ciudadanos cumplan y cooperen al cumplimiento de la presente Ley y a los Tribunales y Autoridades la hagan cumplir.

En Logroño, a 18 de octubre de 2006.- El Presidente, Pedro Sanz Alonso.