



BOLETÍN OFICIAL

DE LA

DIPUTACIÓN GENERAL DE LA RIOJA

Dep.Legal:LO.493-1984
ISSN: 1137-7445

IV LEGISLATURA

Logroño, 8-IV-98
Nº 154

SERIE A:
TEXTOS LEGISLATIVOS

SUMARIO

ENMIENDAS A LA TOTALIDAD

Págs.

Enmienda a la totalidad con texto alternativo presentada por el Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-La Rioja (GIU), y enmienda a la totalidad de devolución presentada por el Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

2588

ENMIENDAS A LA TOTALIDAD

La Mesa de la Comisión de Salud, Consumo y Bienestar Social, en su sesión celebrada el día 6 de abril de 1998, ha adoptado sobre el asunto de referencia el acuerdo que se indica.

ASUNTO:

CALIFICACIÓN DE ENMIENDAS A LA TOTALIDAD PRESENTADAS AL PROYECTO DE LEY DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA.

ACUERDO:

Visto escrito núm. 706, firmado por la Portavoz Adjunta del Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-La Rioja, señora Clavero Molina, por el que presenta enmienda a la totalidad con texto alternativo al Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Visto, asimismo, escrito núm. 709, firmado por el Portavoz del Grupo Parlamentario Socialista, señor Pérez Sáenz, por el que presenta enmienda a la totalidad postulando la devolución al Consejo de Gobierno del Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

La Mesa de la Comisión de Salud, Consumo y Bienestar Social, una vez examinadas las citadas enmiendas, en ejercicio de la competencia que le es atribuida por el artículo 80 del vigente Reglamento de la Cámara y de conformidad con lo dispuesto en los diferentes apartados del mencionado artículo reglamentario, adopta, por unanimidad, los siguientes acuerdos:

- 1º. Calificar y admitir a trámite la enmienda a la totalidad con texto alternativo presentada por el Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-La Rioja al Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.
- 2º. Calificar y admitir a trámite la enmienda a la totalidad de devolución presentada por el Gru-

po Parlamentario Socialista al Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

- 3º. Publicar el presente acuerdo en el Boletín Oficial de la Diputación General de La Rioja.

En ejecución de dicho acuerdo se ordena la publicación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 71.1.a) del Reglamento de la Cámara.

LA PRESIDENTA: M^a del Carmen Las Heras Pérez-Caballero. Logroño, 7 de abril de 1998.

A la Mesa de la Comisión de Salud, Consumo y Bienestar Social.

El Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-La Rioja, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 80.3 del vigente Reglamento de la Cámara, presenta enmienda a la totalidad con texto alternativo al Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Logroño, 6 de abril de 1998. La Portavoz Adjunta del Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-La Rioja, Dña. Juana Clavero Molina.

PROYECTO DE LEY DE ATENCIÓN Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Í N D I C E

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

TÍTULO I. DE LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA

CAPÍTULO I. DE LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA EN ATENCIÓN PRIMARIA

Sección Primera. De la Oficina de Farmacia.

Sección Segunda. De los Botiquines Rurales.

Sección Tercera. De los Servicios Farmacéuticos

del Sector Sanitario.

TÍTULO II. DE LOS CENTROS DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

TÍTULO III. DE LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA USO VETERINARIO

TÍTULO IV. DE LAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

TÍTULO V. DEL RÉGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES

TÍTULO VI. DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

TÍTULO VII. DEL RÉGIMEN SANCIONADOR

DISPOSICIÓN ADICIONAL. Primera.

DISPOSICIÓN ADICIONAL. Segunda.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Primera.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Segunda.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Tercera.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Cuarta.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Quinta.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA. Única.

DISPOSICIÓN FINAL. Primera.

DISPOSICIÓN FINAL. Segunda.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Toda la ciudadanía tiene derecho a la protección de la salud, y es competencia de los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas de las prestaciones y servicios nece-

sarios, como así lo recoge el art. 43 de la Constitución Española.

La Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 3 recoge que los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades. La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva. La política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales.

Del mismo modo las oficinas de farmacia están vinculadas a la Planificación Sanitaria recogida en el artículo 103.

El Estatuto de Autonomía de La Rioja otorga en su artículo 9, punto 5, al Gobierno de La Rioja competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene.

Es objeto de la presente Ley, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja, la regulación y planificación de la atención farmacéutica que debe prestarse a toda la ciudadanía en todos los niveles del sistema sanitario con arreglo a los siguientes principios: la Atención Farmacéutica es el proceso por el cual se facilita adecuadamente el acceso a medicamentos y productos relacionados a toda la ciudadanía, contribuyendo a hacer un uso racional y eficiente de los mismos por los profesionales sanitarios y todas las personas, participando en la prevención de la enfermedad, la promoción de la salud con el objetivo de mejorar y proteger el estado de salud y calidad de vida de todas las personas y la comunidad.

Por otro lado, la obligatoriedad que tienen los poderes públicos de garantizar la adecuada prestación del servicio farmacéutico en condiciones de igualdad para toda la ciudadanía, es la razón por la cual la Comunidad Autónoma debe acomodar la normativa sobre autorización de oficinas de farmacia a las peculiaridades geográficas y demográficas de la Comunidad Autónoma de La Rioja, dado que la regulación actual, al exigir un incremento demográfico de 4.000 habitantes para la autorización de una nueva oficina de farmacia, imposibilita de hecho la apertura en todos

los pueblos y ciudades de la Comunidad Autónoma.

Así pues, el objetivo principal de la presente norma es establecer los criterios generales de planificación y ordenación farmacéutica a fin de incardinar este servicio de interés público dentro del Sistema Nacional de Salud entendido como todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

En el Título I, la Ley estructura la atención farmacéutica en tres niveles de los cuales presta especial atención al nivel de atención primaria, el cual se llevará a cabo por las oficinas de farmacia, botiquines legalmente establecidos y servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de atención primaria, y al nivel de atención especializada, el cual se prestará por los servicios de farmacia hospitalaria en centros hospitalarios, psiquiátricos y penitenciarios.

Por lo que respecta a las oficinas de farmacia se establece un principio general de que sólo se puede ser titular de una única oficina, así como los supuestos de regencia y sustitución, imponiéndose la obligación de la existencia de farmacéuticos adjuntos y farmacéuticas adjuntas para el caso de que el volumen y diversidad de las actividades así lo aconsejen.

Se establecen los criterios generales de planificación en orden a la apertura de nuevas oficinas de farmacia, y, tomándose como punto de referencia obligado la distribución en Zonas de Salud, se establece como principio básico que en todos los municipios, entidades locales menores y pedanías que superen los 300 habitantes podrá existir al menos una oficina de farmacia.

Asimismo se establece que la proporción de oficinas de farmacia será de una por cada 1.500 habitantes, y se señalan los criterios para computar la población, incluida la flotante, estacional o de temporada.

Otro criterio de planificación importante es la reducción de las distancias mínimas entre oficinas de farmacia a 250 metros que es la misma distancia que deben guardar respecto de los centros sanitarios, pretendiéndose con esta medida adecuar el establecimiento de oficinas de farmacia a las peculiaridades

urbanísticas de nuestros pueblos.

Por lo que respecta al procedimiento de autorización, se establece que la adjudicación de las nuevas oficinas de farmacia se realizará por la Administración Autonómica en función de un baremo de méritos, respetando en todo momento el mandato constitucional de igualdad, libre concurrencia y publicidad, que se determinará reglamentariamente, desechándose el sistema actual en el que cada farmacéutico o farmacéutica elegía el núcleo de población y, haciendo suyo sus habitantes, cerraba toda posibilidad a los demás; el nuevo sistema intenta basarse en una total imparcialidad y objetividad en la concesión así como en el principio de publicidad y libre concurrencia de todos los profesionales interesados, respetando en todo momento el mandato constitucional de igualdad, mérito y capacidad.

El Capítulo I de este Título se dedica a regular la atención farmacéutica en los Equipos de Atención Primaria y en los centros hospitalarios, donde se establece la obligatoriedad de la existencia de un servicio de farmacia bajo la responsabilidad de un farmacéutico o una farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria en los centros que cuenten con al menos cien camas, debiendo existir un farmacéutico o una farmacéutica adicional por cada cien camas más.

En el Título II "De los Centros de Distribución Farmacéutica" se refiere a los centros distribuidores de medicamentos, sustancias medicamentosas y productos farmacéuticos, estableciendo una normativa que garantice su correcto abastecimiento y control.

El Título III "De la Distribución y Dispensación de Medicamentos para uso veterinario" regula la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, teniendo en cuenta tanto la legislación del Estado como la normativa de desarrollo emanada de la propia Administración Autonómica.

El Título IV lo dedica la Ley a regular las condiciones y requisitos de los establecimientos sanitarios y los servicios de atención farmacéutica, estableciéndose, por un lado, las condiciones generales de apertura, y por otro los requisitos de las instalaciones y funcionamiento, cuya regulación en detalle se difiere a la vía reglamentaria, que en todo caso habrá de ajus-

tarse a los criterios establecidos en el artículo 22 de esta Ley.

En lo que se refiere al régimen de incompatibilidades, en el Título V se pretende abolir cualquier posibilidad de especulación en un tema de tanta trascendencia como la salud pública, incompatibilizándose el ejercicio profesional del farmacéutico o de la farmacéutica en las oficinas de farmacia con, entre otras situaciones, la existencia de cualquier clase de interés económico derivado de la fabricación de medicamentos y productos sanitarios.

En el Título VI denominado "De la promoción y publicidad de los medicamentos" se atribuyen a la Administración Autónoma funciones tuitivas en relación con la publicidad de los productos farmacéuticos al objeto de velar por un uso racional de los medicamentos y por la veracidad de la propaganda dirigida tanto a los profesionales sanitarios como a la población en general.

Por último, el Título VII se consagra al régimen sancionador, tipificándose las infracciones y graduándose en leves, graves y muy graves, así como las sanciones aplicables en función de las circunstancias que concurran y que puedan agravar o atenuar la importancia de la infracción cometida.

Se introduce como novedad la posibilidad de la clausura y cierre de los establecimientos, centros y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros, o de cuya actuación se deriven riesgos para la salud de la población, todo ello sin que tenga carácter de sanción.

TÍTULO I. DE LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA

Artículo 1. Atención farmacéutica.

Es objeto de la presente Ley, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja, la regulación y planificación de la atención farmacéutica que debe prestarse a toda la ciudadanía en todos los niveles del sistema sanitario con arreglo a los siguientes principios:

1. La Atención Farmacéutica es el proceso por el cual se facilita adecuadamente el acceso a medicamentos y productos relacionados a toda la ciudadanía, contribuyendo a hacer un uso racional y eficiente de los mismos por los profesionales sanitarios y todas las personas, participando en la prevención de la enfermedad, la promoción de la salud con el objetivo de mejorar y proteger el estado de salud y calidad de vida de todas las personas y la comunidad.
2. La Atención Farmacéutica comporta por tanto un proceso mediante el cual un farmacéutico o farmacéutica coopera con el paciente y con otros profesionales en el diseño, implantación y monitorización de los tratamientos farmacológicos de los pacientes con el fin de optimizar los resultados terapéuticos en éstos.
3. En todo el proceso de atención farmacéutica así como en la tramitación de las recetas médicas, debe quedar garantizada la confidencialidad de la asistencia y la intimidad de la ciudadanía.
4. El farmacéutico y la farmacéutica comparte la responsabilidad con los restantes profesionales sanitarios en la información sobre medicamentos a los y las pacientes, seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia.

Artículo 2. Intervención de los Poderes Públicos.

El Gobierno de La Rioja, dentro de su ámbito territorial, a través de la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social, velará para garantizar la prestación de la atención farmacéutica, el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a toda la ciudadanía, conforme a los principios que regula la atención farmacéutica recogidos en el artículo anterior.

Artículo 3. Establecimientos y Servicios Autorizados.

La atención farmacéutica se prestará en todos los niveles del sistema sanitario mediante los establecimientos y servicios que se establecen en este artículo, los cuales actuarán coordinadamente para otorgar una

atención farmacéutica integral a la población.

Se concibe la atención farmacéutica como el servicio de interés público comprensivo del conjunto de actuaciones, tanto en el ámbito asistencial como de salud pública, que deben ajustarse en las condiciones que se establecen en la legislación vigente bajo la responsabilidad de un farmacéutico o una farmacéutica en los establecimientos y servicios farmacéuticos que se refieren a continuación:

1. En el nivel de atención primaria se llevará a cabo por las Oficinas de Farmacia, botiquines legalmente establecidos y por los servicios Farmacéuticos del sector sanitario.
2. En el nivel de atención hospitalaria especializada, se desarrollará en los Centros Hospitalarios y Psiquiátricos, y deberá ser prestado por los Servicios de Farmacia y Depósitos de Medicamentos.
3. En Centros de carácter socio-sanitarios, penitenciarios, y en establecimientos de dispensación fitoterapéutica, con arreglo a la normativa general sobre prestación farmacéutica y a lo que reglamentariamente se determine.
4. La dispensación de medicamentos de uso animal se realizará en los establecimientos que determina el artículo 50 de la Ley del Medicamento mediante los correspondientes servicios Farmacéuticos y bajo el control y presencia permanente de un Farmacéutico o una Farmacéutica.
5. La Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social designará un Servicio o Unidad Administrativa para la dispensación extrahospitalaria de medicación extranjera, que deberá contar con un Licenciado o Licenciada en Farmacia.

En relación con la distribución de medicamentos y productos sanitarios, los establecimientos autorizados, excluido el despacho al público, son los laboratorios y los almacenes mayoristas de distribución de productos farmacéuticos de uso humano y veterinario.

La custodia, conservación y dispensación de medicamentos se realizará conforme a lo dispuesto en el artículo 103 de la Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad y con la Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento.

CAPÍTULO I. DE LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA EN ATENCIÓN PRIMARIA

Sección Primera. De la Oficina de Farmacia.

Artículo 4. Definición y Funciones de la Oficina de Farmacia.

La oficina de farmacia es un establecimiento sanitario de interés público, en el que uno o más farmacéuticos o farmacéuticas llevan a cabo las siguientes funciones:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de uso humano o animal y de aquellos otros utensilios y productos de carácter sanitario que se utilicen para la aplicación de los anteriores, o de utilización o carácter tradicionalmente farmacéuticos.
2. La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados, oficinales de acuerdo con los procedimientos y controles de calidad establecidos.
3. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos de farmacovigilancia.
4. La colaboración con la Administración sanitaria o la corporación farmacéutica en la formación e información dirigidas a los usuarios y al resto de profesionales sanitarios sobre el uso racional del medicamento.
5. La vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas.
6. La realización de todas aquellas funciones de

carácter sanitario que pueda realizar el farmacéutico o farmacéutica de acuerdo con su titulación.

7. La corresponsabilización junto con el resto de profesionales sanitarios y el propio paciente en la mejora y el mantenimiento de su salud y su calidad de vida, utilizando para ello las estrategias e instrumentos necesarios para la adecuada atención farmacéutica son:

Colaboración con los miembros del Equipo de Salud de su zona.

Información y educación sanitaria al paciente.

Utilización y elaboración de protocolos farmacoterapéuticos de pacientes con patologías crónicas que requieren medicación continuada.

Utilización de registros sobre reacciones adversas a medicamentos y sobre consultas terapéuticas realizadas por los pacientes.

Artículo 5. Servicios de la Oficina de Farmacia.

1. El carácter permanente de la asistencia farmacéutica que se presta a la población a través de las oficinas de farmacia se garantizará con carácter mínimo, oídos los usuarios, directamente o a través de sus representantes, los Colegios Profesionales y en coordinación con el resto de servicios sanitarios de la Zona de Salud, durante todos los meses y días del año mediante la correspondiente ordenación por la Administración sanitaria en relación a los horarios de apertura y cierre al público, turnos de servicio de urgencia, una vez establecida de acuerdo con los usuarios, cierre temporal o definitivo, voluntario o no de las mismas, y las vacaciones; arbitrándose las medidas necesarias para su difusión y general conocimiento de la población usuaria.

La Administración sanitaria regional será competente para la adopción de las medidas correctoras que sean necesarias en caso de in-

cumplimiento.

2. No podrá hacerse publicidad de las Oficinas de Farmacia ni de aquellas actividades o funciones que se desarrollen en las mismas, salvo cuando se realicen de forma institucional o corporativa formando parte de campañas sanitarias.
3. Las Oficinas de Farmacia deberán estar identificadas en un rótulo en el que figure la palabra "Farmacia". Así mismo, durante el horario de funcionamiento de las mismas deberán tener encendida la Cruz de Malta o Latina, preferentemente de color verde.
4. En los núcleos de población en los que no existan Oficinas de Farmacia se garantizará la atención farmacéutica.

Artículo 6. De la venta a Domicilio y Ambulante.

Queda totalmente prohibida la venta a domicilio, ambulante, por correspondencia o cualquier otra modalidad de venta indirecta al público de medicamentos de uso humano y veterinario, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

Artículo 7. De las Obligaciones del Farmacéutico o de la Farmacéutica Responsables de una Oficina de Farmacia.

1. Las normas de dispensación que se establecen en la presente Ley se entienden sometidas a la regulación general de la prestación farmacéutica.
2. La dispensación de Especialidades Farmacéuticas, Fórmulas Magistrales, Efectos y Accesorios se efectuará a través de todas y cada una de las Oficinas de Farmacia legalmente establecidas, siempre que no se encuentren sometidas a sanción que se lo impida, por un farmacéutico o farmacéutica o bajo su directa supervisión, con plena responsabilidad y de acuerdo con la prescripción.
3. Los farmacéuticos y las farmacéuticas están

- obligados a efectuar la dispensación siempre que se cumplan los requisitos legalmente exigibles para la misma.
4. Los farmacéuticos no dispensarán ningún medicamento cuando surjan dudas razonables sobre la validez de la receta médica presentada, extremando la cautela en el caso de prescripciones de estupefacientes y psicotropos. Respetando y garantizando en todo caso el derecho a la intimidad familiar y personal de los usuarios, comprobarán previamente a la dispensación que la receta contenga los datos que permiten identificar al prescriptor y al paciente.
 5. Cuando el farmacéutico o la farmacéutica reciba prescripciones en las que las dosis difieran notablemente de las terapéuticas habituales o sospeche razonablemente la existencia de un error en la prescripción, indicaciones erróneas de uso o contraindicaciones para el paciente que no hayan sido tenidas en cuenta, deberá consultar con el paciente y con el médico que la realizó para su posible ratificación o rectificación.
 6. En las Oficinas de Farmacia sólo el farmacéutico o la farmacéutica pueden elaborar fórmulas magistrales, o dirigir directamente la elaboración de aquéllas más sencillas y rutinarias, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico.
 7. Las fórmulas magistrales se dispensarán siempre en envases adecuados a su naturaleza y composición, debiendo estar siempre debidamente identificadas, al menos con los siguientes datos:
 - a) Composición cualitativa y cuantitativa.
 - b) Nombre del farmacéutico o farmacéutica titular.
 - c) Condiciones de conservación y caducidad.
 - d) Identificación del prescriptor.
 8. No se dispensarán en las Oficinas de Farmacia productos químicos a granel, ni otros productos farmacéuticos que no estén debidamente identificados y acondicionados para su inmediata administración.
 9. Queda prohibida la elaboración de remedios secretos y la dispensación de cualquier especialidad farmacéutica, producto sanitario, cosmético o dietético, que no cumpla con los requisitos y autorizaciones exigibles para su comercialización.
 10. El farmacéutico guardará el debido secreto profesional, excepto en los casos previstos por la Ley.
 11. El farmacéutico o la farmacéutica ha de contribuir a promover estilos de vida saludables y ser un agente activo de educación sanitaria entre la población y debe colaborar con los poderes públicos para garantizar la atención farmacéutica en los términos previstos en esta Ley.
 12. La actividad de información, consejo o instrucción sobre la correcta utilización de todo tipo de medicamentos se realizará necesariamente por un farmacéutico o farmacéutica, procurando que el usuario reciba una información comprensible y adecuada a su nivel cultural y edad.
 13. Los farmacéuticos y farmacéuticas con ejercicio en Oficina de Farmacia realizarán actividades de formación continuada, a fin de garantizar la actualización y ampliación de sus conocimientos y habilidades profesionales
 14. La actividad asistencial farmacéutica comprende necesariamente el auxilio y amparo de aquellos particulares incapacitados o incapacitadas y desvalidos o desvalidas a los que resulta muy difícil o imposible acudir hasta una Oficina de Farmacia y cuyas necesidades de atención farmacéutica han de ser satisfechas.
- Artículo 8. Titularidad y Recursos Humanos.**
1. La titularidad de una oficina de farmacia abierta al público corresponde a instituciones

- públicas o a uno, una, o más farmacéuticos o farmacéuticas que se responsabilizan de las funciones citadas en los artículos 4 y 5. Sólo se puede ser titular o cotitular de una única oficina de farmacia. De acuerdo con el artículo 11 de la presente Ley, la titularidad deberá recaer en uno o varios farmacéuticos o farmacéuticas que acrediten la propiedad, o los derechos de naturaleza real o personal en que legitime la posesión del local, enseres y específicos existentes en el tiempo en el que se haga efectiva la autorización de la Administración autonómica.
2. Podrá autorizarse el nombramiento de un farmacéutico o una farmacéutica regente en los casos determinados en el artículo 11 de la presente Ley, asumiendo éste o ésta las mismas responsabilidades profesionales que el o la titular.
 3. En los supuestos que se prevean reglamentariamente, que en todo caso contemplarán el ejercicio de un cargo público de carácter representativo y con dedicación exclusiva, que siempre tendrán carácter temporal, en su oficina de farmacia podrá haber un farmacéutico sustituto o una farmacéutica sustituta que se responsabilice de las funciones determinadas en el artículo 4.
 4. El o la titular o titulares, el o la regente o el sustituto o la sustituta, podrán contar con la colaboración de farmacéuticos adjuntos o farmacéuticas adjuntas, así como de personal auxiliar y Ayudantes Técnicos o Técnicas de Farmacia que realizarán, bajo la supervisión del farmacéutico o de la farmacéutica, las funciones de recepción, almacenamiento, dispensación, elaboración y análisis que les sean encomendadas sin llegar en ningún momento a realizar aquellas que sean propias del farmacéutico o de la farmacéutica de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 de la presente Ley.
 5. Será obligatorio el nombramiento de Farmacéuticos adjuntos o Farmacéuticas adjuntas en la Oficina de Farmacia cuando el volumen de la actividad de la Oficina de Farmacia sea superior al de 40.000 actos de dispensación al año, deberá existir un Farmacéutico adjunto o una Farmacéutica adjunta cuando se supere dicha cifra en el cómputo anual y por cada nuevo tramo de 30.000 actos de dispensación a partir de la misma. El número total de dispensaciones se determinará con carácter anual y en el mes de enero de cada año para cada Oficina de Farmacia deberá ser, como mínimo, igual al de farmacéuticos licenciados que trabajen en la misma, menos uno.
 6. Bajo la supervisión del farmacéutico o farmacéutica titular, regente, sustituto o sustituta, o adjunto o adjunta, los o las auxiliares de farmacia realizarán, de acuerdo con lo legislado para su profesión, funciones de ayuda y colaboración con los mismos o las mismas, sin llegar en ningún momento a realizar las funciones propias del farmacéutico o farmacéutica que se especifican en el articulado de la presente Ley.
 7. La autorización administrativa concedida para la instalación de una oficina de farmacia caducará cuando el beneficiario de la misma cumpla la edad de sesenta y cinco años.
- Artículo 9.** Presencia del Farmacéutico o Farmacéutica.
1. La presencia y actuación profesional de un farmacéutico o farmacéutica es requisito inexcusable para el funcionamiento de la Oficina de Farmacia.
 2. Es responsabilidad del o de la titular de la farmacia garantizar lo dispuesto en el apartado anterior, siendo no obstante inexcusable su presencia, salvo en las excepciones previstas, durante el horario mínimo ordinario establecido por la autoridad sanitaria para la Oficina de Farmacia.
 3. Los Farmacéuticos o Farmacéuticas y demás personal que presten servicios en la Oficina de Farmacia, deberán llevar un distintivo que identifique su categoría profesional.

Artículo 10. Autorización y Planificación.

1. La autorización de nuevas oficinas de farmacia se sujetará a una planificación sanitaria general, conducente a garantizar una atención farmacéutica adecuada a las prioridades geográficas y demográficas de La Rioja y un uso racional de los medicamentos, así como a posibilitar un más alto nivel de calidad y equipamiento en la dispensación de medicamentos.
2. Se tomarán como base de planificación las Zonas de Salud, que constituyen el marco territorial de la atención primaria de salud, siendo la demarcación poblacional y geográfica fundamental capaz de proporcionar una atención continuada, integral y permanente.
3. En todos los municipios podrán existir, al menos, una oficina de farmacia. En las entidades locales menores, pedanías o cualquier entidad poblacional de ámbito inferior al municipio contemplada en la legislación de régimen local, podrá existir, al menos, una oficina de farmacia, siempre que tengan una población igual o superior a 300 habitantes o la agrupación de varios municipios con una población inferior a 300 habitantes, respetando en todo caso las existentes a la entrada en vigor de la presente Ley.
4. El número total de Oficinas de Farmacia en los núcleos urbanos no excederá de una por cada mil quinientos habitantes. Las autorizaciones de las siguientes Oficinas de Farmacia será por tramos a partir de 1.501-3.000 habitantes, de 3.001-4.500 y así sucesivamente, si bien esta proporción descenderá a una Oficina de Farmacia por cada mil doscientos habitantes en aquellas entidades poblacionales donde se halle ubicado un Centro de Atención Primaria y exista una única Oficina de Farmacia atendiendo a la población. Para el cómputo de los habitantes se tomará como referencia la población que conste en el último padrón municipal o rectificación anual del mismo, vigente en el momento de inicio del procedimiento de autorización.
5. En aquellos casos en que resulte acreditada la existencia de población de hecho, flotante,

estacional, o de temporada, ésta se computará sumándose a la población de derecho y prorrateándose mensualmente a fin de obtener la población total a efectos de la ratio contemplada en el presente artículo.

6. Cuando se autorice la apertura de una nueva oficina de farmacia, o el traslado de alguna de las ya establecidas, la Administración sanitaria autonómica habrá de tener en cuenta la dispersión geográfica y poblacional del municipio u otro núcleo poblacional, así como la densidad de población y la demanda asistencial en la Zona de Salud, autorizando un emplazamiento que garantice el adecuado servicio farmacéutico a la población.
7. Las nuevas oficinas de farmacia deberán guardar una distancia mínima de doscientos cincuenta metros respecto de las ya existentes, así como de los centros sanitarios. Esta distancia mínima no será de aplicación en aquellos núcleos de población donde vaya a existir una única oficina de farmacia.
8. Reglamentariamente se determinará el procedimiento de medición de las distancias mínimas que se establecen.

Artículo 11. Procedimiento de Autorización.

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

El procedimiento podrá iniciarse:

- a) A instancia de un farmacéutico o una farmacéutica o varios farmacéuticos o varias farmacéuticas.
- b) A instancia de los Consejos de Salud de Zona.
- c) A instancia de los Ayuntamientos o núcleos urbanos interesados.

- d) De oficio por la Administración Sanitaria Regional.
2. El conocimiento, tramitación y resolución de los procedimientos relativos a las potestades sobre Oficinas de Farmacia contempladas en esta Ley, corresponde a la Administración Autónoma a través de sus órganos competentes.
3. La autorización de Oficinas de Farmacia se otorgará por concurso público, de acuerdo con el baremo y procedimiento que reglamentariamente se determine y en el que necesariamente habrán de tenerse en cuenta los siguientes criterios:
- a) Experiencia profesional.
- b) Méritos académicos.
- c) Formación posgraduada.
- d) Valoración de la integración profesional en el ámbito de esta Comunidad Autónoma.
- e) Medidas de fomento, mantenimiento y creación de empleo.
4. Se valorará con cero puntos el apartado de experiencia profesional, a todos aquellos o a todas aquellas concursantes que hayan transmitido alguna Oficina de Farmacia de acuerdo con lo dispuesto en la Disposición Transitoria Tercera de la presente Ley.
5. En el supuesto de que haya más de un farmacéutico o farmacéutica que participe conjuntamente en el procedimiento de autorización se hallará la media ponderada de los méritos de cada uno de ellos o ellas. La ponderación de la totalidad de los méritos que se incluyan en cada uno de los criterios apuntados en ningún caso podrá superar el 30 por 100 del total máximo alcanzable.
6. La autorización de una nueva Oficina de Farmacia obtenida a través del procedimiento de autorización establecido en el presente artículo llevará aparejada la renuncia de otra u

otras autorizaciones administrativas de apertura si existieran, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 8.

En ningún caso podrán participar en el procedimiento de autorización de Oficina de Farmacia los farmacéuticos o las farmacéuticas que tengan más de sesenta y cinco años al inicio del procedimiento.

En aquellos casos en que exista más de un o una titular y se produzca la jubilación, renuncia o fallecimiento de uno de ellos o de una de ellas, la autorización administrativa quedará automáticamente asignado o asignada al otro u otra u otros u otras cotitulares.

El régimen de cotitularidad de Oficinas de Farmacia quedará limitado a los titulares iniciales de la autorización administrativa.

Artículo 12. Traslados y Obras en la Oficina de Farmacia.

El titular o la titular de una oficina de farmacia instalada en una Zona de Salud sólo podrá solicitar el traslado de esta oficina de farmacia dentro del mismo municipio en el cual esté emplazada y siempre que este traslado no deje sin oficina de farmacia su Zona de Salud y se cumplan los requisitos establecidos en la presente Ley.

En los casos de traslado ordinario se respetarán las distancias fijadas en el artículo 12 de la presente Ley.

El traslado puede ser ordinario o forzoso. En el caso de traslado forzoso deberán volver a su local de partida.

- a) Son causas de traslado ordinario:

La extinción del contrato de arrendamiento del local donde esté ubicada o título de disponibilidad del mismo.

El derrumbamiento, la autorización de demolición o el acuerdo de desalojo, adoptado en un expediente de declaración de estado ruinoso, que conlleve el desalojo del edi-

ficio donde está ubicada la oficina de farmacia, sin posibilidad de retorno a la ubicación de origen.

Todas las que tengan su origen en la voluntad del farmacéutico o de la farmacéutica.

Los traslados ordinarios serán siempre definitivos y conllevarán el cese de la actividad en la ubicación de origen.

b) Son causas de traslado forzoso:

El derrumbamiento, la autorización de demolición o la tramitación de un expediente de declaración de estado ruinoso, que conlleve el desalojo del edificio donde está ubicada la oficina de farmacia, siempre que se conozca que el edificio va a ser reconstruido y el farmacéutico o la farmacéutica se comprometa a retornar al mismo.

Los traslados forzosos serán provisionales y, en todo caso, para un plazo máximo de dos años, salvo que la reconstrucción del edificio exija un mayor plazo de acuerdo con la licencia municipal de obra, en cuyo caso el plazo podrá prorrogarse por el tiempo necesario, que nunca podrá exceder de otros dos años. Este segundo plazo será improrrogable.

Los traslados forzosos implicarán el cierre temporal de la oficina de farmacia en su ubicación de origen. La Administración autonómica velará por que la población afectada por el cierre temporal tenga la asistencia farmacéutica debida.

Artículo 13. De los Locales de las Oficinas de Farmacia.

1. Los locales de la Oficina de Farmacia, tanto los de nueva apertura como los que procedan de un traslado, contarán con acceso libre directo y permanente a una vía pública y con una superficie útil mínima de 70 metros cuadrados, en una o varias plantas contiguas y consecuti-

vas entre sí, siendo la planta de acceso a la calle de 35 metros cuadrados mínimo. Se debe exigir también un espacio mínimo (15 metros cuadrados), por cada una de las otras actividades contempladas en la legislación que pueda contemplar la Oficina de Farmacia (Laboratorio de análisis clínicos, óptica, ...). Dichos locales contarán, de forma imprescindible, con una zona de atención al usuario, laboratorio, despacho del farmacéutico o de la farmacéutica que permita una atención individualizada y aseo.

2. Reglamentariamente se determinará los requisitos técnicos y materiales, así como la distribución de la superficie, zonas de atención al público, almacén, laboratorio, aseo y demás dependencias en función de la actividad a desarrollar; así como el utillaje, existencias y material de laboratorio, del que han de disponer las Oficinas de Farmacia

Artículo 14. Transmisión.

1. Queda prohibida la venta, cesión, traspaso, arrendamiento o cualquier otra forma de transmisión, ya sea por actos intervivos o mortis causa, de la autorización administrativa concedida en su día para la apertura de la oficina de farmacia.
2. Para evitar todo tipo de especulación en la venta, cesión, traspaso, arrendamiento o cualquier otra forma de transmisión, ya sea por actos intervivos o mortis causa, se procederá a iniciar, si no ha existido acuerdo económico entre las partes respecto a los locales, existencias y demás enseres, por parte de la Administración Sanitaria un nuevo proceso de autorización mediante anuncio, de un concurso de méritos para determinar el orden de preferencia entre todos los que acepten el justiprecio establecido por la Hacienda Pública o por el organismo económico-administrativo que reglamentariamente se establezca.
3. Para que las órdenes de preferencia sean efectivas, el o la concursante autorizado o autorizada podrá acogerse a las líneas de créditos que para la pequeña y mediana empresa tiene

establecidas la Comunidad Autónoma de La Rioja.

4. En el caso de caducidad de la autorización administrativa por cumplimiento de la edad establecida, y en los de muerte, incapacitación o renuncia del titular o de la titular de la autorización administrativa, se procederá a iniciar un nuevo procedimiento de autorización en los términos establecidos en el artículo 10 de esta Ley y, durante la tramitación del nuevo procedimiento, deberá haber al frente de la oficina de farmacia un farmacéutico o farmacéutica regente.
5. El farmacéutico o la farmacéutica regente será nombrado por la Administración Sanitaria Regional de entre aquellos farmacéuticos o aquellas farmacéuticas cotitulares o adjuntos que trabajen en la Zona de Salud en la que se encuentre ubicada la oficina de farmacia, dando prioridad al que lleve más tiempo en la referida zona.
6. Cuando se produzca una nueva autorización administrativa para una oficina de farmacia ya autorizada, el titular, la titular o los titulares deberán mantener en sus puestos de trabajo, como mínimo, a los mismos o a las mismas auxiliares y Ayudantes Técnicos o Técnicas de Farmacia que vinieran prestando servicios de carácter laboral con anterioridad.

Sección Segunda. De los Botiquines Rurales.

Artículo 15. Los Botiquines Rurales.

1. Cuando no sea posible la apertura de una oficina de farmacia en un núcleo urbano de los enumerados en el artículo 10, y fuera necesaria la asistencia farmacéutica, la Administración Autonómica autorizará la instalación de un botiquín que estará vinculado de forma rotatoria a las oficinas de farmacia de la misma Zona de Salud.
 2. La dispensación de medicamentos en dichos botiquines necesitará la presencia física de un farmacéutico titulado o una farmacéutica titulada, estableciéndose un horario compatible que garantice la presencia en las dispensaciones del titular adjunto o la titular adjunta, limitándose exclusivamente a la dispensación de medicamentos, efectos y accesorios, pudiéndose llevar a cabo bajo la supervisión excepcionalmente por el personal auxiliar y Ayudantes Técnicos o Técnicas de Farmacia.
3. Reglamentariamente se determinará el procedimiento de apertura de botiquines, horario, requisitos mínimos, funcionamiento y cierre.

Sección Tercera. De los Servicios Farmacéuticos del Sector Sanitario.

Artículo 16. La Atención Farmacéutica a través de los Servicios de Atención Primaria.

1. Este servicio englobará todas las actividades de los servicios farmacéuticos en el ámbito de la atención primaria, procurando la mayor eficacia y calidad asistencial mediante el desarrollo de las siguientes funciones:
 - a) Planificación, coordinación y ejecución de programas y actividades dirigidas a mejorar el uso del medicamento.
 - b) El estudio y evaluación de la utilización de los medicamentos en el ámbito geográfico y funcional del servicio de atención primaria.
 - c) Potenciación y colaboración en la detección de efectos adversos de los medicamentos por medio de la farmacovigilancia.
 - d) Participación en las comisiones multidisciplinarias y en los programas especiales que se desarrollen relacionados con el uso de los medicamentos.
 - e) Asesoramiento al personal sanitario y a los órganos de gestión del servicio de atención primaria en materia de medicamentos y en general, en aquellas materias en que pue-

den ser útiles sus conocimientos.

- f) Custodia y conservación de aquellos medicamentos que deban ser aplicados dentro de los centros de atención primaria, de acuerdo con el artículo 103-1º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y Ley del Medicamento.
2. De igual forma, los Farmacéuticos y las Farmacéuticas de los servicios de atención primaria colaborarán con los restantes profesionales integrados o integradas y con las Oficinas de Farmacia existentes en su ámbito geográfico y funcional, en todas las actividades relacionadas con el uso racional del medicamento, la promoción de la salud, la prevención de enfermedades y la educación sanitaria, y en las funciones siguientes:
 - a) La elaboración y ejecución de los programas de promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y de educación sanitaria de la población.
 - b) La elaboración y ejecución de programas de investigación en el ámbito de la atención primaria.
 - c) La elaboración y ejecución de programas de docencia y de información a los profesionales de la atención primaria.
 - d) La autoevaluación de las actividades realizadas y de los resultados logrados.
 3. Para una mejor coordinación en cada Zona Básica de Salud, las Oficinas de Farmacia estarán representadas en las comisiones relacionadas con la atención farmacéutica que se creen en el ámbito del servicio de atención primaria y en los Consejos de Salud.
 4. Los farmacéuticos adscritos o las farmacéuticas adscritas a los servicios farmacéuticos de atención primaria estarán en régimen de dedicación exclusiva, siendo incompatible su actividad con la titularidad o cotitularidad de Oficina de Farmacia, así como con cualquier otra

actividad para la que sea necesaria el título de Farmacéutico o Farmacéutica.

En todo caso, hay que tener en cuenta la incompatibilidad que se propone en la Disposición Transitoria referida a los Inspectores Farmacéuticos o Inspectoras Farmacéuticas Municipales sin plaza en propiedad.

Artículo 17. La Atención Farmacéutica a través de los Servicios de Salud Pública.

1. Los servicios oficiales de salud pública engloban las actividades y funciones relacionadas con la atención farmacéutica en el ámbito de la atención primaria de la salud y las competencias en materia farmacéutica que tenga atribuida.
2. Los servicios Farmacéuticos de Atención Primaria desarrollarán las siguientes funciones:
 - a) Higiene e inspección de los alimentos de origen no animal: vigilancia, inspección y control de todas las actividades relacionadas con la fabricación, manipulación, distribución y consumo de alimentos en cuanto a su repercusión sobre la salud.
 - b) Sanidad ambiental, vigilancia y control de las aguas de consumo público y residuales: zonas de baño, acampadas, piscinas y en general todas aquellas actividades que puedan desarrollarse para defenderse de la contaminación higiénico-sanitaria del medio ambiente.
 - c) Laboratorio de Salud Pública: realización de las determinaciones analíticas que puedan efectuarse en los laboratorios de los Centros de Salud, derivadas de las actuaciones inspectoras o previstas en los diversos programas incluidos en los planes de salud:
 - c1) Todas las funciones analíticas de control e inspección se entenderán referidas a: materias primas. Alimentos y bebidas elaboradas. Alimentos y bebidas en fase de elaboración, conserva-

- ción y transporte.
- c2) Análisis e inspección de utensilios y envases: plásticos, metal, papel, embalaje, elaboración, conservación y envasado de todo lo relacionado con los alimentos y bebidas anteriormente referidas.
- c3) Inspección y control de establecimientos, fábricas, depósitos, industrias, instalaciones y de todos los locales donde se elaboren, almacenes, o vendan cualquiera de los productos a que se refiere esta disposición.
- c4) Productos destinados a fabricación fraudulenta de alimentos.
- c5) Control, prevención y seguimiento en toxiinfecciones alimentarias y análisis correspondientes.
- c6) Inmovilizaciones y campañas alimentarias de productos incluidos en esta disposición.
- c7) Control e inspección de las "cadenas de frío" en alimentos: material y medios. Temperaturas. Cambios. Rotura de Cadenas.
- c8) Control e inspección de sistemas de "conservación y almacenamiento" de alimentos y bebidas. Control de puntos críticos.
- c9) Medios de transporte de alimentos y bebidas: control e inspección del sistema de transporte. Clases de vehículos.
- c10) Inspección, vigilancia y control contra fraudes alimentarios: denuncias correspondientes.
- d) Vigilancia, control e inspección en industrias y establecimientos en donde se fabriquen o expendan productos, medicamentos zoonosanitarios, productos fitosanitarios, productos cosméticos y de higiene, productos dietéticos, plantas medicinales y en general aquellas que por sus características puedan ser objeto de supervisión farmacéutica.
- e) Funciones de Administración con la consiguiente información sanitaria y coordinación administrativa, evaluando las actividades realizadas y los resultados logrados en la atención farmacéutica y sanitaria.
- f) Higiene Bromatológica:
- UNO. Alimentos de origen no animal naturales o sintéticos con carácter enunciativo, no limitativo, que se integran en este apartado:**
- A) Hidratos de carbono; cereales, leguminosas, tubérculos y raíces feculentas. Harinas, féculas y derivados. Harinas preparadas. Pan derivados. Pastas alimenticias. Bollos y bizcochos. Pastelería y confitería.
- B) Alimentos Edulcorantes: Azúcar, jarabes, miel, confituras. Edulcorantes artificiales y sintéticos.
- C) Estimulantes (todos): café y sucedáneos. Té y sucedáneos (nuez de cola, yerba mate). Cacao y derivados. Chocolate y derivados. Tabaco.
- D) Helados, granizados (todos).
- E) Grasa y aceites vegetales (naturales y sintéticos): Frutas y semillas oleaginosas. Mijo, girasol, soja, linaza, semillas, etc. Almazara. Procesos de fabricación. Prensa. Disolventes usados, etc.
- F) Condimentos. Vinagres, especias, sal.
- G) Aditivos, colorantes, conservantes (todos).

- H) Coadyuvantes, espesantes, mejorantes, etc. Todos los productos que se añaden a la alimentación para variar sus condiciones organolépticas, físicas, químicas o microbiológicas.
- I) Levaduras y fermentos. Naturales o artificiales.
- J) Dietéticos. Alimentos y bebidas para alimentación especial por razón de edad o enfermedad, reconstituyentes, alimentación infantil (leche para lactantes, papillas, tarros variados) y geriátrica. Platos preparados y/o precocinados (todos). Preparados alimenticios bajo fórmula específica y para regímenes especiales.
- K) Energéticos: Proteínas, péptidos, aminoácidos y otras combinaciones nitrogenadas. Glúcidos y lípidos.
- L) Inspección y control de instalaciones y locales donde estos alimentos se elaboran, almacenan o venden. Control de puntos críticos.
- M) co y bacteriológico.
- D) Incidencias de cualquier estadio.
- E) Controles de cloración.
- F) Campañas de seguimiento de componentes de agua.
- G) Su purificación.
- H) Tratamientos correctores.
- I) Transportes y contenedores, fijos y móviles (auto-cubas).
- J) Problemas de abastecimiento.
- K) Contaminación.
- L) Pozos, fuentes, manantiales.
- M) Depuración.
- N) Su calidad y calificación.

DOS. Bebidas.

- A) Aguas para beber. Potables de consumo público. Envasadas. Mineromedicinales.
- B) Alcohólicas (todas). Alcohol. Vinos. Uvas. Mostos. Cervezas. Aguardientes. Licores. Procesos de fermentación alcohólica.
- C) Sin alcohol (todas). Refrescantes. Gaseificadas o gaseosas. Líquidas (suspensiones). Horchatas.

TRES. Aguas de consumo público.

- A) Abastecimientos, depósitos, instalaciones y tratamientos.
- B) Control de potabilidad del agua.
- C) Caracteres organolépticos, físico, químico

Artículo 18. Funciones del Servicio Regional de Farmacia y Medicamentos.

Las Funciones del Servicio Regional de Farmacia y Medicamentos serán del siguiente orden:

- a) Ordenación Farmacéutica y Farmacia Hospitalaria.

Autorización de farmacia hospitalaria.

Autorización de almacenes de distribución. Desarrollo de la normativa básica del Estado en materia de medicamentos.

Elaboración y ejecución de programas de inspección y control de las Oficinas de Farmacia, centros de distribución, botiquines, depósitos de medicamentos y farmacias hospitalarias.

Coordinación de las actividades realizadas por los Servicios Oficiales Farmacéuticos de La Rioja.

b) Farmacovigilancia y uso racional de medicamentos.

Estudio y evaluación de la utilización de los medicamentos, incluyendo la colaboración en la detección de sus efectos adversos con el sistema de farmacovigilancia.

Acreditación de comités éticos de investigación clínica.

Dirección del Centro de Información del Medicamento con la necesaria colaboración del colectivo farmacéutico.

Promoción de la formación continuada y permanente sobre medicamentos a profesionales sanitarios.

Divulgación de la información científica adecuada sobre los medicamentos a los profesionales sanitarios.

Elaboración de programas de educación sanitaria sobre medicamentos destinados a la población.

Elaboración de guías farmacológicas y criterios administrativos sobre el funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria y Farmacia Hospitalaria en materia de farmacovigilancia.

c) Medicamentos y productos sanitarios.

Ejecución de las competencias que sobre medicamentos y productos sanitarios tenga asignada la Comunidad Autónoma.

Alerta sanitaria de medicamentos.

Vigilancia, control de los medicamen-

tos y productos sanitarios que se destinan a instituciones sanitarias de la Comunidad Autónoma.

Ejecución de las competencias en materia de cosméticos, productos de higiene, zoosanitarios, dietéticos, plantas medicinales y en general todos aquellos productos susceptibles de supervisión farmacéutica.

Coordinación con los Servicios Territoriales en la adquisición de medicamentos extranjeros.

Artículo 19. De los Servicios Farmacéuticos en Hospitales y Centros Socioasistenciales.

1. A efectos de la presente Ley, tendrán la consideración de centros hospitalarios: los hospitales, centros psiquiátricos y centros penitenciarios, así como las residencias sociosanitarias donde exista necesidad de provisión de servicio farmacéutico continuado.
2. La atención farmacéutica en los centros hospitalarios se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos. En el ámbito de éstos, los farmacéuticos o las farmacéuticas desarrollarán las funciones que les encomienda la presente Ley, prestando un servicio integrado en las otras actividades de la atención hospitalaria.
3. Los servicios de farmacia hospitalarios estarán bajo la dependencia de la Dirección del centro y desarrollarán las labores de carácter asistencial, docente, investigador y administrativo que se establecen en la presente Ley.
4. En los centros hospitalarios que dispongan de 100 ó más camas, la atención farmacéutica se prestará a través del servicio de farmacia, que será responsabilidad de un farmacéutico o farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria. Será obligatoria la existencia de un farmacéutico o farmacéutica más que esté en posesión del mismo título de especialista por cada 100 camas adicionales con que cuente el

centro.

5. Para un correcto desarrollo de las funciones encomendadas, los servicios de farmacia hospitalaria deberán contar con personal auxiliar y Ayudantes Técnicos o Técnicas de Farmacia así como con el personal administrativo y subalterno que sea necesario para una adecuada realización de sus funciones.
6. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán dotados de una estructura física con fácil acceso desde el exterior y comunicación con las unidades de hospitalización y resto de servicios. También estarán dotados de equipamiento, mobiliario, utillaje y material necesario para la realización de sus funciones.
7. En aquellos centros hospitalarios donde no exista servicio de farmacia por no disponer de 100 ó más camas, la atención farmacéutica se prestará a través de un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico o farmacéutica.
8. En todo caso el depósito será atendido bajo la presencia física y actuación profesional directa de un farmacéutico o farmacéutica, cuyas funciones serán, con carácter general, las establecidos en la presente Ley.

Artículo 20. Misiones y Funciones de los Servicios Farmacéuticos en Hospitales y Centros Socioasistenciales.

Las funciones que desarrollará el servicio de farmacia serán las siguientes:

1. Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad y conservación correcta, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos de aplicación dentro del centro y de aquellos otros medicamentos que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinario de atención a la salud.
2. Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficiales, de conformidad con los dispuesto en la vigente Ley del Medicamento, para su aplicación en los casos citados en el número 1.
3. Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos en el centro con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración y distribución por dosis unitaria, y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotrópicos o de cualquier otro medicamentos de control especial.
4. Establecer un sistema de información y de formación para el personal sanitario y para los propios o las propias pacientes del centro en materia de medicamentos para el hospital y el área correspondiente.
5. 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, estableciendo un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario.
6. Realizar estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica, junto con otras labores encaminadas a dar la mayor eficacia a la acción y seguridad del medicamento y a que el uso de éste sea lo más racional posible.
7. Formar parte de las comisiones del centro, en las que pueden ser útiles los conocimientos de los farmacéuticos o las farmacéuticas para la selección y evaluación científicas de los medicamentos y su empleo.
8. Dar apoyo a las otras labores de carácter asistencial dirigidas a las personas enfermas tratadas en el centro respectivo.
9. Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito del medicamento y de los productos sanitarios y participar en los ensayos clínicos.
10. Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada del área en el uso ra-

cional del medicamento.

Artículo 21. Del Suministro, Dispensación y Circulación Interna de Medicamentos en los Servicios y Depósitos Farmacéuticos de Hospitales y Centros Socioasistenciales.

1. El suministro de medicamentos a los Servicios y Depósitos Farmacéuticos de Hospitales y Centros Socioasistenciales, podrá estar organizado mediante su vinculación a laboratorios o centros de distribución legalmente autorizados para la fabricación, custodia, conservación y dispensación de medicamentos, ostentando en tales casos el Farmacéutico o Farmacéutica titular de dicha entidad la responsabilidad conjunta con el o la titular del Servicio Farmacéutico en cuanto a la calidad, período de validez, cobertura adecuada de necesidades, control y contabilidad de los medicamentos.
2. Los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios únicamente podrán dispensar medicamentos para su aplicación en el propio establecimiento salvo cuando:
 - a) Se trate de medicamentos que por sus especiales características requiera una especial vigilancia y control o bien no se encuentre disponible en Oficinas de Farmacia.
 - b) Se establezca la asistencia domiciliaria a algún paciente, siempre que esta atención se lleve a cabo por personal adscrito al propio Hospital.
 - c) Se decida que el Servicio de Farmacia surta a los Depósitos y Botiquines de Atención Primaria en las condiciones autorizadas por la Administración Sanitaria.
3. Toda la dispensación a pacientes ambulatorios o con permisos médicos de salida temporal quedará debidamente registrada recogiendo los datos del paciente, fecha de dispensación, cantidad dispensada y tiempo cubierto con ella, así como la firma del paciente o persona autorizada a retirar la medicación.

4. Al paciente externo se le informará en forma verbal y escrita cuando se precise, sobre el medicamento que se le dispensa, su forma de administración y modo de conservación.

5. Con el fin de garantizar una correcta circulación intrahospitalaria de medicamentos se cumplirán las normas siguientes:

- a) Toda petición de fármacos al Servicio Farmacéutico del Hospital tendrá que ir avalada por la correspondiente orden médica firmada.
- b) Los Servicios Farmacéuticos del Hospital y los Farmacéuticos o Farmacéuticas al frente de los mismos, deben supervisar las prescripciones y órdenes médicas que reciben y están capacitados o capacitadas para:

Recomendar otra alternativa terapéutica distinta a la prescrita.

Recomendar otra pauta de administración.

Recomendar una pauta de administración cuando ésta no figura o lo hace de forma confusa.

Recordar la necesidad de aplicar los protocolos terapéuticos aprobados en el Hospital.

Recomendar una vía alternativa de administración.

Recomendar un fármaco de elección.

c) Cuando sea necesario realizar el fraccionamiento de los envases normales o clínicos, las entregas parciales o fracciones que salgan del Servicio de Farmacia para su distribución, irán correctamente identificados de forma que se asegure el destino adecuado de la medicación.

d) Los Servicios de Farmacia ejercerán una especial vigilancia y control sobre aquellos medicamentos que se encuentren almacena-

dos en las unidades de enfermería, de urgencias o similares, en colaboración con el Jefe o Jefa Clínico correspondiente. Los o las responsables farmacéuticos o farmacéuticas establecerán, con la aceptación de la Dirección del Hospital, las instrucciones necesarias para que la conservación, custodia, accesibilidad, disponibilidad y reposición de tales medicamentos se haga de forma correcta.

- e) En cualquier caso la organización y el régimen de funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos deberán permitir la disponibilidad de medicamentos durante las 24 horas del día, estableciendo la Dirección Médica del Hospital, conjuntamente con el Servicio de Farmacia, la cobertura de personal que haga responsable de la utilización de los medicamentos durante todo el tiempo.

Artículo 22. Requisitos y Condiciones Técnicas de los Servicios Farmacéuticos.

1. Tanto los servicios de farmacia como los depósitos de medicamentos deberán disponer de una localización adecuada, situados en la zona limpia del hospital con fácil comunicación con las unidades de hospitalización y el resto de los servicios del hospital. Asimismo, deberán contemplarse para su ubicación la proximidad y disponibilidad de sistemas verticales de comunicación.
2. Reglamentariamente se determinará la superficie de los servicios y depósitos de medicamentos. Será la adecuada para desarrollar las diferentes funciones que tienen encomendadas y estará en relación con el número de camas, tipo de hospital, proximidad a los centros de aprovechamiento y otras circunstancias.
3. Los servicios de farmacia contarán como mínimo con las siguientes unidades convenientemente separadas:
 - a) Almacenes generales y especiales para estupefacientes, termolábiles, gases de uso médico y sanitario, radiofármacos y otras.
 - b) Administración o de gestión.
 - c) Área de información del medicamento: Biblioteca y centro de información del medicamento.
 - d) Zona estéril independiente para preparar mezclas intravenosas.
 - e) Farmacotecnia.
 - f) Dispensación.
 - g) Zona de reenvasado.
4. Todas las unidades del servicio deberán formar un conjunto funcional.
5. Los depósitos de medicamentos contarán como mínimo con las siguientes unidades convenientemente separadas:
 - a) Almacenes generales y especiales para estupefacientes, termolábiles, gases de uso médico y sanitario, radiofármacos, si hubiera, y otras.
 - b) Dispensación.
 - c) Administración o gestión.
 - d) Información del medicamento.
6. Todas las unidades del depósito deberán formar un conjunto funcional.
7. En los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de planta o reguladores habrá un armario de seguridad o caja fuerte donde se almacenarán con garantía de seguridad y control las especialidades farmacéuticas, materias primas y preparados de uso farmacéutico que por la legislación vigente tengan la consideración de estupefacientes, o bien materias primas que tengan la consideración legal de psicotrópicas.
8. También dispondrán de frigorífico donde se conservarán las especialidades farmacéuticas, materias primas y preparados de uso farmacéuti-

co que, por su característica de termolabilidad, lo precisen. Dispondrá de un termómetro de máximas y mínimas o bien de otro sistema de control de temperatura.

9. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos reguladores llevarán los siguientes registros, independientemente de los que reglamentariamente se pueden establecer:

- a) De adquisición y dispensación de medicamentos.
- b) De control de caducidades.
- c) De medicamentos controlados.
- d) De medicamentos dispensados a pacientes externos.
- e) De fórmulas magistrales y preparados oficiales elaborados en el servicio.
- f) Diario de temperatura.
- g) De soluciones antisépticas y desinfectantes elaboradas en el servicio.
- h) De medicamentos en ensayo clínico.
- i) De estupefacientes psicotropos.
- j) De las revisiones de depósitos de planta.

TÍTULO II. DE LOS ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

Artículo 23. Disposiciones Generales.

1. Para facilitar la distribución de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales destinadas a constituir un medicamento desde los laboratorios fabricantes y los importadores a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados, así como a los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, podrá utilizarse la mediación de los almacenes mayoristas.

2. La mediación de los almacenes mayoristas en la distribución de especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales es libre y voluntaria.

Artículo 24. Autorizaciones Administrativas.

1. Cualquier almacén que disponga de ubicación física en La Rioja, independientemente de que realice sus actividades en esta Comunidad Autónoma, estará sujeto a las siguientes autorizaciones administrativas:

- a) Autorización de creación e instalación.
- b) Autorización de apertura y funcionamiento.
- c) Autorización de traslado.
- d) Autorización de modificación de instalaciones.
- e) Autorización de cierre.

2. La autorización de un almacén de distribución no incluye autorización para la dispensación de medicamentos al público.

3. Los cambios de titularidad de los almacenes farmacéuticos se notificarán a la Administración sanitaria en el plazo de treinta días.

Artículo 25. Recursos Humanos.

1. Los almacenes farmacéuticos deberán disponer en cada centro de un Director Técnico o de una Directora Técnica, Licenciado o Licenciada en Farmacia.

2. Atendiendo al volumen de actividad profesional del almacén farmacéutico se reglamentará la necesidad de Farmacéuticos Adjuntos o Farmacéuticas Adjuntas, además del Director Técnico o la Directora Técnica.

Artículo 26. Funciones del Director Técnico o Directora Técnica.

1. El Director Técnico o la Directora Técnica de

los almacenes farmacéuticos tiene encomendadas las siguientes funciones:

- a) Responsabilizarse y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización y funcionamiento del almacén.
 - b) Responsabilizarse de todos los protocolos analíticos que, de forma obligatoria, se deban realizar en el almacén.
 - c) Responsabilizarse personalmente de la vigilancia y control de los procedimientos propios del almacén y de analizar la calidad y pureza de los productos que se adquieran a granel.
 - d) Protocolizar y comprobar el cumplimiento de las normas establecidas de calidad y de garantía aplicables a la recepción, envasado, etiquetado y distribución al detalle de los productos que se adquieran a granel.
 - e) Responsabilizarse y garantizar la aplicación y el cumplimiento de las normas legalmente establecidas sobre la buena práctica de la distribución.
 - f) Verificar y coordinarse con la Administración, a través de sus CIM, de que existe un plan de alerta temprana que garantice la efectiva aplicación de cualquier inmovilización o suspensión temporal de comercialización de medicamentos, productos sanitarios y cualquier producto de distribución reconocida a través de este canal.
 - g) Responsabilizarse y garantizar la legitimidad de origen de los medicamentos, sustancias medicinales, productos farmacéuticos o sanitarios y de cualquier producto que autoritadamente se distribuya a través de este canal.
 - h) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicotropos y exigir la adopción de las medidas convenientes que lo garanticen.
- i) Responsabilizarse y supervisar la aplicación de cualquier normativa, tanto estatal como autonómica, sobre productos considerados milagro.
2. Además de las responsabilidades civiles, penales o de otro tipo en que pudiera incurrir, el Director Técnico o la Directora Técnica podrá ser sancionado o sancionada previa instrucción del oportuno expediente administrativo.
 3. El cargo de Director Técnico o Directora Técnica será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos en la fabricación o dispensación de medicamentos, o que vayan en detrimento del estricto cumplimiento de sus funciones.

Artículo 27. Locales.

1. Las instalaciones de los almacenes mayoristas contemplados en este título reunirán las condiciones necesarias para que quede garantizada la correcta conservación, manipulación y distribución de todos los medicamentos, sustancias, productos sanitarios y otros productos de autorizada distribución de este canal.
2. Sin perjuicio de los requisitos mínimos fijados con carácter básico por el Estado, se establecerán reglamentariamente los requisitos técnicos y materiales con que deben contar los almacenes.

Artículo 28. Existencias.

1. Los almacenes farmacéuticos habrán de disponer en todo momento de un surtido suficiente de los medicamentos y sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos que sean adecuados para el abastecimiento de las farmacias a las que provean de modo habitual.
2. La Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social elaborará la lista de medicamentos que por las peculiaridades sanitarias del territorio de La Rioja considere necesarios para la adecuada asistencia.

Artículo 29. Guardias.

Los almacenes farmacéuticos organizarán servicios de guardias para cada localidad, al objeto de atender a las necesidades que surjan en días festivos proporcionando el correcto abastecimiento al mercado, al menos en el caso de necesidades que entrañen gran urgencia.

TÍTULO III. DE LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTO PARA USO VETERINARIO**Artículo 30.** Disposiciones Generales.

1. Nadie podrá poseer o tener bajo su control con fines industriales o comerciales medicamentos veterinarios o sustancias anabolizantes antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas o cualquier medicamento que constituya un riesgo para la salud que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga autorización expresa de la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social previo informe favorable de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.
2. Queda prohibida la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción, dispensación y utilización de productos o preparados que se presenten con características de medicamentos veterinarios y no estén legalmente reconocidos como tales.

Artículo 31. Medicamentos veterinarios.

Tendrán el tratamiento legal de medicamentos veterinarios, a efectos de la aplicación de la presente Ley, todos aquéllos reconocidos como tales en la legislación del Estado.

Artículo 32. Establecimientos de dispensación.

1. Los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios en La Rioja serán siempre bajo el control de sus respectivos servicios farmacéuticos:

- a) Las oficinas de farmacia.
- b) Entidades o agrupaciones ganaderas.
- c) Establecimientos comerciales detallistas.
- d) Botiquines de urgencia que podrán establecerse a petición de la autoridad municipal por razones de urgencia y lejanía, cuando no exista en el municipio ninguna Oficina de Farmacia ni establecimiento comercial detallista de medicamentos veterinarios

Reglamentariamente se establecerá el control de la adquisición y cesión de medicamentos por los profesionales veterinarios, actividades que no implicarán actividad comercial, para los casos de urgencia, lejanía o cuando por imposición legal la aplicación tenga que ser efectuada personalmente por el facultativo o facultativa o bajo su directa dirección y control.

2. Quedan excluidos los almacenes mayoristas y los depósitos de los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios, cuyo fin será el suministro de estos medicamentos a otros almacenes mayoristas y a los establecimientos legalmente autorizados para la dispensación.
3. En todos los casos la dispensación de los medicamentos veterinarios se realizará en los envases originales intactos.

Artículo 33. Autorizaciones Administrativas.

Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos detallistas dispensadores de medicamentos veterinarios estarán sujetos a las siguientes autorizaciones administrativas:

- a) Autorización de creación e instalación.
- b) Autorización de apertura y funcionamiento.
- c) Autorización de traslado.
- d) Autorización de modificación de instala-

ciones.

- e) Autorización de cierre.

Artículo 34. Farmacéutico o Farmacéutica responsable.

Serán funciones de los Farmacéuticos o Farmacéuticas responsables de las agrupaciones ganaderas y establecimientos detallistas las siguientes:

- a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias referidas a los medicamentos veterinarios.
- b) Cuidar que se cumplan las debidas condiciones de almacenaje y transporte, en especial de aquellos medicamentos con especiales condiciones de conservación.
- c) Garantizar y responsabilizarse del origen legítimo de los medicamentos bajo su custodia.
- d) Cumplir la legislación especial sobre medicamentos, estupefacientes y psicotropos, adoptando las medidas adecuadas de seguridad durante su almacenaje y distribución, cumplimentando los oportunos libros oficiales de registro y control.
- e) Sellado y custodia de las recetas dispensadas, debiendo conservarse a disposición de las autoridades sanitarias durante, al menos, tres años, siguiendo idéntico proceder con los justificantes de pedidos de las industrias de piensos que preparen premezclas medicamentosas o productos intermedios.

Artículo 35. Oficinas de farmacia.

1. Sólo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la dispensación de fórmulas magistrales y de preparados o fórmulas oficinales cuyo destino será un determinado animal o explotación ganadera que figure en la correspondiente prescripción dando cumplimiento a cuanto se refiere a este tipo de dispensación.

Artículo 36. Entidades o agrupaciones ganaderas.

Para poder dispensar medicamentos veterinarios, las agrupaciones ganaderas tendrán que cumplir los requisitos siguientes:

- a) Disponer de locales capaces, equipados y acondicionados para el correcto almacenaje, con los medios que reglamentariamente se exijan para garantizar la perfecta conservación de los medicamentos veterinarios.
- b) Estar identificados con la leyenda "Productos zoosanitarios".
- c) Almacenar los medicamentos veterinarios y aditivos para alimentación animal que figuren en las listas positivas, siempre en los envases originales intactos y adecuadamente identificados, de forma separada de cualquier otro producto que se venda en el establecimiento.
- d) Garantizar la conservación en condiciones idóneas, en especial el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución, mediante procedimientos normalizados.
- e) Control periódico de caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas en la misma unidad especialidades de venta junto a las caducadas.
- f) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a dispensación con receta, solamente contra la presentación de la misma.
- g) Llevar a cabo un programa zoosanitario perfectamente definido que esté aprobado por la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, y en el caso de uso de estupefacientes o psicotropos se ajustará a lo establecido en los convenios internacionales y a la normativa especial sobre dichos productos.
- h) Suministrar, previa prescripción, medicamentos veterinarios exclusivamente a sus

socios.

- i) Contar con servicio farmacéutico propio, tantos como centros de dispensación, aun cuando éstos sean subsidiarios, que estarán bajo la responsabilidad directa de un Farmacéutico o una Farmacéutica. El Farmacéutico o la Farmacéutica podrá ser responsable de más de un servicio farmacéutico, con un máximo de tres establecimientos, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.
- j) Contar con servicios veterinarios propios responsables del desarrollo de los programas en que se basa la existencia de la entidad o agrupación ganadera.

Artículo 37. Establecimientos detallistas.

Para poder dispensar medicamentos veterinarios los establecimientos detallistas cumplirán los requisitos siguientes:

- a) Disponer de locales capaces, equipados y acondicionados para el correcto almacenaje, con los medios que reglamentariamente se exijan para garantizar la perfecta conservación de los medicamentos veterinarios.
- b) Estar identificados con la leyenda "Productos zoonosanitarios".
- c) Almacenar los medicamentos veterinarios y aditivos para alimentación animal que figuren en las listas positivas, siempre en los envases originales intactos y adecuadamente identificados, de forma separada de cualquier otro producto que se venda en el establecimiento.
- d) Garantizar la conservación en condiciones idóneas, y en especial el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución, mediante procedimientos normalizados.
- e) Control periódico de caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas en la misma

unidad especialidades de venta junto a las caducadas.

- f) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a dispensación con receta, solamente contra la presentación de la misma.
- g) Contar con servicio farmacéutico propio, tanto como centros de dispensación, aun cuando éstos sean subsidiarios, que estarán bajo la responsabilidad directa de un Farmacéutico o una Farmacéutica. El Farmacéutico o la Farmacéutica podrá ser responsable de más de un servicio farmacéutico, con un máximo de tres establecimientos, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

TÍTULO IV. DE LAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Artículo 38. Condiciones de los Establecimientos y Servicios Farmacéuticos.

Los establecimientos y servicios regulados por la presente Ley están sujetos a:

- a) La autorización administrativa previa de la Administración sanitaria autonómica para su creación, ampliación, modificación, traslado o cierre.
- b) La comprobación de que, previamente a la apertura o puesta en marcha, se cumplen las condiciones y requisitos tanto humanos como materiales establecidos, cumplimiento que se certificará mediante la correspondiente acta de inspección.
- c) El registro y catalogación, de acuerdo con la normativa básica estatal.
- d) La elaboración y comunicación a la Administración sanitaria de las informaciones y datos necesarios para la confección de estadísticas.

- e) El cumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de solidaridad e integración sanitaria, en casos de emergencia o de peligro para la salud pública.
- f) El control y la inspección del cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente.
- g) La comprobación de la no existencia de ningún tipo de incompatibilidad profesional del titular o de la titular o titulares de la autorización.
- d) Laboratorios de análisis clínicos o bromatológicos, ópticas, ortopedias, herboristas, etc., que no estén anexas a la oficina de farmacia.
- e) Cualquier actividad profesional que impida la presencia física con carácter general del farmacéutico o la farmacéutica en el horario normal de atención al público. Para el adecuado cumplimiento de este articulado, se hace necesaria la urgente reestructuración del cuerpo de inspectores farmacéuticos o inspectoras farmacéuticas municipales y sanitarios locales adscritos a plazas de farmacéutico o farmacéutica. En este sentido, se habrán de respetar los derechos de los farmacéuticos o farmacéuticas con plaza en propiedad, (que para un mejor servicio, y cuando sea necesario para no desatender la oficina de farmacia, se proveerán de los servicios de farmacéuticos o farmacéuticas sustitutos o sustitutas), se debe tender así mismo a la provisión de las plazas en régimen de interinidad resultando incompatible el ejercicio en oficina de farmacia y como Farmacéutico Técnico o Farmacéutica Técnica Superior de Salud Pública, para lo cual, se proveerán las plazas necesarias.

TÍTULO V. DEL RÉGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES

Artículo 39. Régimen de incompatibilidades.

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades vigentes con carácter general, el ejercicio profesional del farmacéutico o farmacéutica en las Oficinas de Farmacia y demás servicios y establecimientos regulados por la presente Ley, es incompatible con la existencia de cualquier clase de intereses económicos derivados de la fabricación de medicamentos y productos sanitarios.
2. En particular el ejercicio profesional del farmacéutico o la farmacéutica en oficina de farmacia, en cualquiera de sus modalidades es incompatible con:
 - a) El ejercicio profesional en cualquier servicio farmacéutico del sector sanitario, Atención Primaria, servicio de Farmacia Hospitalaria o en centro elaborador o distribuidor de medicamentos de uso humano y uso animal.
 - b) El ejercicio clínico de la medicina, la odontología y la veterinaria.
 - c) El ejercicio profesional en establecimientos comerciales detallistas de medicamentos de uso animal y entidades o agrupaciones ganaderas.

TÍTULO VI. DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 40. De la promoción y publicidad de los medicamentos.

1. La Administración sanitaria regional, en colaboración con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos o Farmacéuticas, velará para que la promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, tanto si se dirigen a los profesionales de la salud como si se dirigen a la población en general, se ajusten a criterios de veracidad y no induzcan al consumo.
2. Los mensajes publicitarios de especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de publicidad y que se difundan exclusivamente en el ámbito de La Rioja serán autorizados por el órgano

administrativo competente de acuerdo con los requisitos establecidos. Se establecerá reglamentariamente el procedimiento para obtener esta autorización.

3. La Administración sanitaria regional cuidará de que la promoción de especialidades farmacéuticas dirigidas a profesionales sanitarios en el ámbito de La Rioja esté de acuerdo con los datos contenidos en el registro de especialidades farmacéuticas, sea rigurosa, bien fundamentada y objetiva y no induzca a error, teniendo acceso a efectos de inspección, a todos los medios de información y de promoción utilizados, ya sean escritos, audiovisuales, informáticos o de cualquier otra naturaleza, o en cualquier otro soporte que se pudiera utilizar, que deben tener carácter científico e ir dirigidos exclusivamente a profesionales sanitarios.
4. La información, promoción y publicidad de las Oficinas de Farmacia habrá de responder y ajustarse necesariamente a los principios de ética y profesionalidad, en el marco de una correcta actuación sanitaria.
5. Corresponde a la Administración Autonómica, oídos los Colegios Profesionales, dictar las normas y ejecutar las actuaciones pertinentes que en dicho ámbito correspondan.

TÍTULO VII. RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 41. Infracciones.

1. Las infracciones de los preceptos de la presente Ley, de la normativa que la desarrolle, o de la normativa básica estatal en esta materia, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.
2. En el supuesto de que el instructor entienda que las infracciones pueden ser constitutivas de delito, de forma inmediata paralizará el expediente dando traslado del mismo a la jurisdic-

ción competente, no prosiguiendo el mismo a la jurisdicción competente, en la vía administrativa hasta tanto se dicte sentencia firme.

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

Artículo 42. Infracciones leves.

Se tipifican como infracciones leves las siguientes:

1. La irregularidad en la aportación a la Administración Sanitaria de la información que de acuerdo a la normativa vigente sea obligatorio facilitar.
2. El incumplimiento del deber de colaborar con la Administración Sanitaria, en las tareas de información para la evaluación y control de medicamentos.
3. Las irregularidades en el cumplimiento de las funciones profesionales y de cualquier otro aspecto de la normativa vigente que se cometan por simple negligencia, cuando la alteración y el riesgo sanitario causados sean de escasa entidad y no tengan trascendencia directa para la población.
4. Dificultar la actuación de la inspección y control mediante cualquier acción u omisión.
5. La modificación por parte del titular de la autorización de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó la misma.
6. La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional en los establecimientos obligados a ello.
7. No contar las entidades de distribución y dispensación con las existencias de medicamentos adecuados para la normal prestación de actividades o servicios así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.

- | | |
|---|---|
| <p>8. Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.</p> <p>9. No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.</p> <p>10. Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica en los casos en que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.</p> <p>11. No proporcionar a los facultativos sanitarios o a las facultativas sanitarias en ejercicio la ficha técnica de especialidades farmacéuticas antes de su comercialización.</p> <p>12. Modificar los textos de la ficha técnica, prospecto y etiquetado sin contar con la necesaria autorización.</p> <p>13. No ajustar los precios de las especialidades farmacéuticas</p> <p>14. Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción leve en la normativa especial aplicable a cada caso.</p> <p>15. El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones que determina la presente Ley y disposiciones que la desarrollen si, de acuerdo con los criterios fijados en el presente artículo, debe calificarse como infracción leve y no ha sido calificado como falta grave o muy grave.</p> | <p>infracciones se atribuirán al o a la responsable del hospital o centro correspondiente.</p> <p>3. El incumplimiento de las funciones que de acuerdo con la normativa vigente, tienen encargados los diferentes Centros de Atención Farmacéutica, siendo la responsabilidad del personal técnico del servicio, o si la falta se produce por un mandato, será responsabilidad del o de la Gerente del centro infractor.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. La negativa injustificada a dispensar medicamentos o su dispensación incumpliendo lo dispuesto en la normativa vigente.</p> <p>6. La conservación de los medicamentos sin observar las condiciones exigidas.</p> <p>7. La elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales que incumplan los procedimientos y controles de calidad establecidos.</p> <p>8. La información, promoción y publicidad de medicamentos que incumplan lo dispuesto en la normativa vigente.</p> <p>9. El incumplimiento de los servicios de urgencia y vacaciones establecidas.</p> <p>10. El incumplimiento del deber de farmacovigilancia.</p> <p>11. Cualquier actuación encaminada a limitar la libertad del usuario para escoger la Oficina de Farmacia.</p> <p>12. El incumplimiento de las normas contenidas en la presente Ley y en las disposiciones complementarias sobre incompatibilidades del personal que desarrolle su actuación en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.</p> <p>13. El incumplimiento de los requerimientos que</p> |
|---|---|

Artículo 43. Infracciones graves.

Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

- | | |
|---|--|
| <p>1. El funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos y de las Oficinas de Farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.</p> <p>2. La ausencia de Servicios de Farmacia o Depósitos de medicamentos en los Centros Hospitalarios, Sociosanitarios o Penitenciarios que estén obligados a disponer de ellos. En estos casos las</p> | <p>13. El incumplimiento de los requerimientos que</p> |
|---|--|

- formule la autoridad sanitaria, cuando se produzcan por primera vez.
14. La negativa a suministrar datos o a facilitar la información solicitada por la Autoridad Sanitaria.
 15. 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.
 16. No contar con las existencias mínimas de obligada tenencia.
 17. 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.
 18. El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas y obsequios efectuados, por quien tenga intereses directos o indirectos en la distribución y dispensación de medicamentos a los o las profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.
 19. No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencias o catástrofes, en los casos que resulte obligado.
 20. La venta de los medicamentos, cualquier producto de parafarmacia que sea dispensable dentro de los convenios con el INSALUD a precios distintos de los fijados oficialmente.
 21. La distribución y dispensación de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.
 22. Utilizar en personas o animales de abastos, algún producto en fase de investigación sin haber recaído previamente la declaración que lo califique como tal.
 23. Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.
 24. La preparación individualizada de vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.
 25. Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.
 26. La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo lo dispuesto en el artículo 90 de la Ley del Medicamento.
 27. Cualquier acto y omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de oficina de farmacia.
 28. Incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.
 29. La venta o dispensación de medicamentos fuera de las oficinas de farmacia o de los establecimientos autorizados por la presente Ley.
 30. Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción grave en la normativa especial aplicable en cada supuesto.
 31. El incumplimiento de los horarios establecidos.
 32. La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos 3 meses.
 33. 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.
- Artículo 44. Infracciones muy graves.**
1. La distribución y dispensación de productos preparados que se presentasen como medicamen-

tos sin estar legalmente reconocidos.

2. La puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria.
3. Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.
4. La preparación de remedios secretos.
5. El ofrecimiento de prima, obsequios, premios, concursos o similares como méritos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley.
6. La modificación de la autorización administrativa concedida respecto a la titularidad o cotitularidad, así como el incumplimiento de lo recogido en la presente Ley y respecto a transmisiones, traslados y el procedimiento que se sigue para la autorización de oficinas de farmacia.
7. El incumplimiento reiterado de los requerimientos que formule la autoridad sanitaria o sus agentes.
8. Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción muy grave en la normativa especial aplicable a cada caso.
9. La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos 5 años.
10. El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones que determina la presente Ley y las disposiciones que la desarrollan de acuerdo con los criterios fijados en el presente artículo, deben calificarse como infracción muy grave.

Artículo 45. Sanciones.

1. Las infracciones señaladas en la presente Ley son sancionadas conforme a lo establecido en la presente Ley aplicando una graduación mínima, media y máxima a cada nivel de in-

fracción en función de la negligencia e intencionalidad, el grado de convivencia, el incumplimiento de las advertencias previas, la solvencia de la entidad, el perjuicio causado y el número de personas afectadas, los beneficios obtenidos con la infracción, la duración de los riesgos y el tipo de establecimiento sanitario.

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: hasta 100.000 pesetas.

Grado medio: de 100.001 a 300.000 pesetas.

Grado máximo: de 300.001 a 500.000 pesetas.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: de 500.001 a 1.000.000 de pesetas.

Grado medio: de 1.000.001 a 1.500.000 pesetas.

Grado máximo: de 1.500.001 a 2.000.000 de pesetas.

Pudiéndose sobrepasar esta cantidad hasta cinco veces el valor de los productos o los servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: de 2.000.001 a 35.000.000 de pesetas.

Grado medio: de 35.000.001 a 65.000.000 de pesetas.

Grado máximo: de 65.000.001 a 100.000.000 de pesetas o inhabilitación del farmacéutico o farmacéutica.

Pudiendo sobrepasar esta cantidad hasta cinco veces el valor de los productos o los servicios objeto de la infracción.

2. Órgano competente:

- a) El Consejo de Gobierno de La Rioja es competente para imponer sanciones cuando sobrepasen la cuantía de 2.000.000 de pesetas.

- b) El Consejero de Salud, Consumo y Bienestar Social es competente para imponer las sanciones previstas desde la cuantía de 500.001 hasta 2.000.000 de pesetas y el Director General de Salud para imponer el resto de las sanciones.
3. Las infracciones a las que se refiere la presente Ley calificadas como leves prescribirán a los seis meses, las calificadas como graves a los dos años y las calificadas como muy graves a los tres años. En relación con las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años, por faltas graves a los dos años y las impuestas por faltas leves al cabo de un año.

El plazo de prescripción empieza a contar desde el día en que se comete la infracción y se interrumpe desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

Artículo 46. Clausura y cierre de los establecimientos, centros y servicios farmacéuticos.

1. Los órganos competentes por razón de la materia de la Administración Autónoma podrán acordar, sin que tenga carácter de sanción y previa audiencia del interesado, la clausura y cierre de los establecimientos, centros y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros o de cuya actuación se deriven riesgos para la salud de la población.
2. Igualmente, sin carácter de sanción, podrá acordarse la suspensión del funcionamiento o la prohibición de las actividades que se lleven a cabo, hasta que se corrijan los efectos o se cumplan los requisitos establecidos.

DISPOSICIÓN ADICIONAL. Primera.

A efectos de instrumentar la colaboración entre las oficinas de farmacia y la Administración sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la presente Ley, podrán suscribirse convenios de colaboración con la Corporación farmacéutica.

DISPOSICIÓN ADICIONAL. Segunda.

La Administración autonómica, en colaboración con los Colegios y Organizaciones profesionales, arbitrará el sistema por el cual se garantice la formación continuada de los farmacéuticos y farmacéuticas y la adecuada titulación y formación de los o las Auxiliares y Ayudantes Técnicos o Técnicas de Farmacia.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Primera.

Caducarán todos los procedimientos de establecimiento, transmisión e integración de oficinas de farmacia, que a la entrada en vigor de la presente Ley se encuentren en fase de tramitación. Los que hayan sido objeto de resolución administrativa se continuarán rigiendo por la normativa por la que se iniciaron.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Segunda.

Con el fin de asegurar la continuidad en la prestación del servicio farmacéutico, el o la titular de la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social podrá otorgar autorizaciones provisionales de oficinas de farmacia para aquellas que hayan sido autorizadas con anterioridad por el Gobierno de La Rioja y se encuentren en tramitación judicial, incluidas aquellas sobre las que haya recaído resolución denegatoria siempre que concurren las siguiente circunstancias:

- 1ª. Que cumplan los requisitos de planificación de oficinas de farmacia previstos en esta Ley.
- 2ª. Que así lo soliciten los o las titulares de las autorizaciones en el plazo de tres meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley.

Las autorizaciones provisionales caducarán cuando se realicen los procedimientos definitivos de autorización. En dichos procedimientos, que se convocarán una vez recaída sentencia firme, sólo podrán participar aquellos o aquellas solicitantes que en su momento iniciaran el expediente de apertura dentro de esa localidad y en el mismo núcleo en que fue autorizada, siempre que no disponga de oficina de farmacia abierta en la actualidad distinta de la que

es objeto del mismo.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Tercera.

No obstante lo dispuesto en la presente Ley se podrá autorizar la enajenación, cesión o traspaso de titularidad de oficinas de farmacia abiertas en la actualidad por una sola vez; en este supuesto será de aplicación la normativa reglamentaria estatal vigente con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley. En ningún caso se permitirá el ejercicio del derecho de tanteo para clausura del establecimiento.

En régimen de regencia y reserva de titularidad previsto en el artículo 6.2 del Real Decreto 909/1978, será de aplicación a aquellas autorizaciones en las que se den los presupuestos previstos en dicho precepto a la entrada en vigor de la Ley.

Para el cumplimiento de lo referido en esta Disposición Transitoria y a efectos de la autorización administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 de la presente Ley, el nuevo o la nueva titular completará la relación de cotitulares.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Cuarta.

La autorización de apertura de farmacia, actualmente vigente, con independencia de su forma de adquisición y cuyos o cuyas titulares hayan alcanzado la edad de sesenta y cinco, caducarán a los cinco años a partir de la entrada en vigor de la presente Ley. Debiendo contratar farmacéuticos adjuntos o farmacéuticas adjuntas todos aquellos o todas aquellas titulares que a la entrada en vigor de esta Ley hayan alcanzado la edad de sesenta y cinco años.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Quinta.

No obstante lo dispuesto en el art. 32, la titularidad de una Oficina de Farmacia no será incompatible con el desempeño de los puestos pertenecientes al cuerpo de Titulados o Tituladas Superiores, Escala de Facultativos Sanitarios o Facultativas Sanitarias, de Farmacéuticos o Farmacéuticas Titulares al servicio de la Sanidad Local, hasta que no se produzca la reestructuración en los Servicios de Farmacia de las Estructuras Sanitarias de Atención Primaria, para adecuar los recursos profesionales a una mejor prestación de los

servicios encomendados en esta ley, la administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja establecerá la reestructuración de este cuerpo de acuerdo con los planteamientos expuestos en la presente Ley.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA. Única.

Quedan derogadas en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja cuantas disposiciones de igual e inferior rango contradigan lo dispuesto en la presente Ley.

DISPOSICIÓN FINAL. Primera.

Se autoriza al Gobierno de La Rioja para que dicte las normas de carácter reglamentario necesarias para desarrollar y aplicar esta Ley.

DISPOSICIÓN FINAL. Segunda.

La presente Ley se publicará conforme a lo dispuesto en el artículo 21 del Estatuto de Autonomía de La Rioja y entrará en vigor al día siguiente de su última publicación.

A la Mesa de la Comisión de Salud, Consumo y Bienestar Social.

D. José Ignacio Pérez Sáenz, Portavoz del Grupo Parlamentario Socialista ante la Comisión de Salud, Consumo y Bienestar Social de la Diputación General de La Rioja, dice, que habiéndose publicado en fecha 17 de marzo de 1998 en el Boletín Oficial de la Diputación General de La Rioja, el Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja y dentro del plazo de presentación de enmiendas del expresado Proyecto, de conformidad con lo establecido en el artículo 80 del vigente Reglamento y, de forma expresa, con lo prevenido en el apartado 3 del expresado artículo, presenta enmienda a la totalidad al Proyecto de Ley indicado, postulando su devolución al Consejo de Gobierno.

Las razones que motivan la expresada enmienda a

la totalidad se basan en que el Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja no se adecua a las demandas y necesidades existentes en este ámbito en nuestra Comunidad, ni al papel que la Atención Farmacéutica debe prestar en el ámbito del derecho a la salud de los ciu-

dadanos.

Logroño, 2 de abril de 1998. El Portavoz del Grupo Parlamentario Socialista, D. José Ignacio Pérez Sáenz.



BOLETÍN OFICIAL DE LA
DIPUTACIÓN GENERAL DE LA RIOJA

HOJA
DE SUSCRIPCIÓN

Nombre

Dirección

Teléfono Ciudad

D. P. Provincia

Deseo suscribirme al Boletín Oficial de la Diputación General de La Rioja, según las condiciones estipuladas.

..... a de de 19
Firmado.

Forma de pago:

Transferencia o ingreso en la cuenta corriente de la Caja de Ahorros de La Rioja núm. 2037.0070.78.0101566628, o giro postal dirigido a Diputación General de La Rioja. C/ Marqués de San Nicolás 111. 26001 LOGROÑO (La Rioja).

Precio de suscripción: Anual 5.000 Ptas. Número suelto 100 Ptas.

Nota:

La suscripción es anual y por años naturales, finalizando el período de suscripción el 31 de diciembre de cada año. A la remisión del justificante de pago se procederá a los envíos.

DIPUTACIÓN GENERAL DE LA RIOJA
SUSCRIPCIONES A LAS PUBLICACIONES OFICIALES

Suscripción anual al Boletín Oficial :	5.000 ptas.
Número suelto:	100 ptas.
Suscripción anual al Diario de Sesiones :	6.000 ptas.
Número suelto:	200 ptas.

Forma de pago: Transferencia o ingreso en Caja de Ahorros de La Rioja, c/ Miguel Villanueva 8, cuenta corriente nº 2037.0070.78.0101566628, o giro postal a Diputación General de La Rioja, c/ Marqués de San Nicolás 111, 26001 LOGROÑO.

Edita: Servicio de Publicaciones de la Diputación General de La Rioja.
Imprime: Diputación General de La Rioja.