



BOLETÍN OFICIAL

DE LA

DIPUTACIÓN GENERAL DE LA RIOJA

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

IV LEGISLATURA

Logroño, 25-V-98
Nº 170

SERIE A:
TEXTOS LEGISLATIVOS

SUMARIO

INFORME DE PONENCIA

Sobre el Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja, emitido por la Comisión de Salud, Consumo y Bienestar Social.

Págs.

2960

INFORME DE PONENCIA SOBRE EL PROYECTO DE LEY DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 71.1.a) del vigente Reglamento de la Cámara, se ordena la publicación en el Boletín Oficial de la Diputación General del Informe emitido por la Ponencia de la Comisión de Salud, Consumo y Bienestar Social sobre el Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

La Presidenta: M^a del Carmen Las Heras Pérez-Caballero. Logroño, 22 de mayo de 1998.

A LA COMISIÓN DE SALUD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

La Ponencia encargada de redactar el Informe sobre el Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja, integrada por los Diputados señores Torres Sáez-Benito, Fernández Rodríguez y Olarte Arce -del Grupo Parlamentario Popular-, señores Rubio Medrano y Bayo Moreno -del Grupo Parlamentario Socialista-, señora Clavero Molina -del Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-La Rioja- y señor Virosta Garoz, en sustitución del señor González de Legarra -del Grupo Parlamentario del Partido Riojano-, en reunión celebrada el día 21 de mayo de 1998, ha estudiado con todo detenimiento el citado Proyecto de Ley, así como las enmiendas presentadas al mismo y, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 83.1 del Reglamento de la Cámara, eleva a la Comisión de Salud, Consumo y Bienestar Social el siguiente Informe, incorporándose el Anexo correspondiente.

INFORME

I. ENMIENDAS A LA TOTALIDAD

Se presentaron dos enmiendas a la totalidad del Proyecto de Ley: Una, con texto alternativo, por el

Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-La Rioja y, otra, de devolución, por el Grupo Parlamentario Socialista.

Ambas enmiendas a la totalidad fueron rechazadas por el Pleno de la Cámara en su sesión de 14 de mayo de 1998.

II. ENMIENDAS AL TÍTULO DEL PROYECTO DE LEY

Se ha presentado la enmienda núm. 38 del Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-La Rioja al título del Proyecto de Ley, la cual es informada desfavorablemente.

III. ENMIENDAS TÉCNICAS GENERALES

Fueron presentadas las enmiendas números 39 y 40 por el Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-La Rioja, siendo informadas desfavorablemente por la Ponencia.

IV. ENMIENDAS A LA EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Exposición de Motivos del Proyecto de Ley fue objeto de las enmiendas números 1 y 2 del Grupo Parlamentario del Partido Riojano y 41 del Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-La Rioja, siendo informadas favorablemente por la Ponencia la enmienda núm. 1 del Grupo Parlamentario del Partido Riojano y desfavorablemente las restantes.

V. ENMIENDAS AL ARTICULADO

Al Articulado del Proyecto de Ley, objeto de Informe, se presentaron las enmiendas que, a continuación se indican, ordenadas por Grupos Parlamentarios y según publicación de las mismas en el Boletín Oficial de la Diputación General de La Rioja, Serie A, número 167, haciéndose constar, asimismo, el resultado del Informe de la Ponencia:

Grupo Parlamentario del Partido Riojano, enmiendas números 3 a 33, ambas incluidas; de las cuales la Ponencia informa favorablemente las enmiendas números 8, 12, 13 y 17, y desfavorablemente todas las demás.

Grupo Parlamentario Popular, enmiendas números 36 y 37, las cuales son informadas favorablemente.

Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-La Rioja, enmiendas números 42 a 80, ambas incluidas, las cuales son informadas desfavorablemente por la Ponencia.

Grupo Parlamentario Socialista, enmiendas números 90 a 122, ambas incluidas; de las cuales los números 95, 97, 98 y 108 son informadas favorablemente por la Ponencia y desfavorablemente todas las demás.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Han sido objeto de las enmiendas números 34 del Grupo Parlamentario del Partido Riojano; 81, 82, 83 y 84 del Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-La Rioja y 123, 124 y 125 del Grupo Parlamentario Socialista, las cuales son informadas desfavorablemente por la Ponencia.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Han sido objeto de las enmiendas números 35 del Grupo Parlamentario del Partido Riojano y 85, 86, 87, 88 y 89 del Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-La Rioja, las cuales son informadas desfavorablemente por la Ponencia.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA. Única.

No ha sido objeto de enmienda alguna, por lo que la Ponencia propone mantener el texto originario del Proyecto de Ley.

DISPOSICIONES FINALES

No han sido objeto de enmienda alguna, por lo que la Ponencia propone mantener el texto originario del Proyecto de Ley.

Logroño, 21 de mayo de 1998. D. Luis Torres Sáez-Benito, D. Luis Fernández Rodríguez, D. Alberto Olarte Arce, D. Pablo Rubio Medrano, D. José M^o Bayo Moreno, D^a. Juana Clavero Molina y D. Leopoldo Virosta Garoz.

A N E X O

PROYECTO DE LEY DE 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. DEL RÉGIMEN SANCIONADOR

DISPOSICIÓN ADICIONAL. Primera.

DISPOSICIÓN ADICIONAL. Segunda.

DISPOSICIÓN ADICIONAL. Tercera.

DISPOSICIÓN ADICIONAL. Cuarta.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Primera.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Segunda.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA. Única.

DISPOSICIÓN FINAL. Primera.

DISPOSICIÓN FINAL. Segunda.

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

El derecho a la protección de la salud lo tienen reconocido todos los ciudadanos según la Constitución Española, que atribuye a los poderes públicos la efectividad del mismo. La presente Ley de Ordenación Farmacéutica constituye el desarrollo del mandato constitucional, estableciendo un sistema de garantías para la igualdad de oportunidades de los titulados en el acceso al ejercicio profesional y la universalización, la eficacia social, la calidad y la humanización de la asistencia farmacéutica, persiguiendo el fin último de una utilización racional del medicamento y conjugando la imprescindible intervención administrativa en la planificación y ordenación sanitaria con el reconocimiento del importante papel del farmacéutico en la consecución de un uso adecuado del medicamento.

Es fundamental en el momento de regular la atención farmacéutica no considerarla de forma aislada, y dotar a todo establecimiento dispensador de productos farmacéuticos de un tratamiento totalmente integrado en el resto de los recursos sanitarios de La Rioja.

La presente Ley abarca las etapas de distribución, custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano y veterinario, sustancias medicamentosas y productos sanitarios en todos sus aspectos, en especial los referidos a los establecimientos y servicios farmacéuticos: planificación, autorización, condiciones de acceso a su titularidad, transmisión así como la actuación profesional que en los mismos se desarrolla, con el fin de garantizar un alto nivel asistencial y asegurar un sistema eficaz y seguro de acceso al medicamento para todos los riojanos, sin olvidar a aquellos que viven en zonas más aisladas y a los discapacitados.

Desde un punto de vista jurídico han sido varios los factores tenidos en consideración en la elaboración de esta Ley. En primer lugar se han tomado como obligada referencia la Constitución Española y el Estatuto de Autonomía de La Rioja, que en su artículo 9, punto 5, otorga a la Comunidad Autónoma de La Rioja competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene.

Se ha observado, lógicamente, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que establece que las Oficinas de Farmacia estarán sujetas a planificación sanitaria y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que entiende como plenamente comprendidas dentro del concepto de ordenación farmacéutica las funciones necesarias para garantizar un uso racional del medicamento en todos los ámbitos de la atención sanitaria. Se desarrolla, por último, la norma básica de atención farmacéutica procedente del Real Decreto-Ley 11/1996, de Ampliación del Servicio Farmacéutico a la población, que se ha visto finalmente desarrollada en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. La implantación de esta normativa estatal ha supuesto, sin duda, un gran estímulo para las Comunidades Autónomas en lo concerniente al desarrollo de la Ordenación Farmacéutica y ha sentado las bases que deben regirla, otorgando a estas mismas Comunidades la potestad de establecer criterios específicos y adaptados a sus necesidades de planificación farmacéutica, al objeto de garantizar una correcta asistencia.

El Título I de la presente Ley tiene el objeto de regular la asistencia farmacéutica y las funciones que giran en torno a ésta, siendo la Oficina de Farmacia, incluida dentro del ámbito de la Atención Primaria, la materia desarrollada con mayor extensión.

Los objetivos de esta ordenación, perseguir un uso racional del medicamento, garantizar una asistencia universal en la Comunidad de La Rioja, elevar la calidad de esta prestación y establecer un sistema que posibilite una igualdad de facilidades de todos los ciudadanos en el acceso y uso de los servicios de atención farmacéutica, hacen que la presente Ley regule, limitando, el número de Oficinas de Farmacia. Debe entenderse que las limitaciones al libre ejercicio de la profesión o a la libertad de empresa que se ins-

tauran, responden en todo caso a exigencias adecuadas a los intereses generales de carácter sanitario, tendentes a lograr un reparto equilibrado de los establecimientos farmacéuticos en función de las necesidades de los usuarios, evitándose la concentración excesiva de Oficinas de Farmacia en algunas zonas con evidente perjuicio para otras. Esta razonada y útil distribución ha de ser impulsada por la Administración, de forma que en la resolución de los conflictos que puedan surgir prevalezca el interés público.

Otro ámbito que la Ley contempla y que se incluye dentro del escalón de la Atención Primaria, es la creación de los Servicios Farmacéuticos en este sector sanitario, con el fin de conseguir el apoyo a los equipos correspondientes como asesores del medicamento en la racionalización de su uso, y colaboradores en programas de salud pública. Estos Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria tienen también una línea externa de actuación, en lo que se refiere a la misión que se les encomienda de coordinar los distintos niveles de atención farmacéutica entre sí y con los equipos de Atención Primaria, en todo tipo de programas sanitarios donde sea necesaria su colaboración.

La regulación de la asistencia farmacéutica en Centros Hospitalarios y Socioasistenciales también participa de los objetivos de esta Ley de garantizar la asistencia universal y conseguir un uso racional del medicamento. Se pretende dar respuesta a las crecientes necesidades que en el ámbito de estos establecimientos origina el medicamento, como punto de convergencia de todo un complicado proceso que no se agota con su preparación y ulterior dispensación, sino que incluye también su control, realizado en sus Servicios y Depósitos Farmacéuticos.

El Título II 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 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 Autónoma.

El Título IV determina por un lado los requisitos

que desde un punto de vista técnico deben cumplir los centros, establecimientos y servicios farmacéuticos y, por otro, hace constar que éstos deben ajustarse en su funcionamiento a las normas vigentes sobre autorización, registro, catalogación, control, inspección, etc.

En la regulación del régimen de incompatibilidades, Título V, se ha pretendido evitar cualquier concurrencia de intereses que pudiera ir en detrimento de la atención farmacéutica, salvaguardando así mismo la profesionalidad del farmacéutico.

La Ley finaliza por último, en su Título VI, con el régimen sancionador.

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 de la atención farmacéutica que debe prestarse a los ciudadanos en todos los niveles del sistema sanitario con arreglo a los siguientes principios:

1. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud y a la asistencia sanitaria, debiendo la atención farmacéutica, en consecuencia, garantizar un uso racional de medicamentos y productos sanitarios, una asistencia universal y un fácil acceso a este servicio de interés público.
2. El ejercicio de la atención farmacéutica tiene por objeto que la adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios se realice por un farmacéutico o bajo su supervisión, con plena responsabilidad profesional y de acuerdo con la prescripción o, según las orientaciones de la ciencia y el arte farmacéutico en el caso de los autorizados sin receta, informando, aconsejando e instruyendo sobre su correcta utilización al paciente o usuario.
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 los ciudadanos.

4. El farmacéutico comparte la responsabilidad con los restantes profesionales sanitarios en la información sobre medicamentos a los 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 el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios conforme a los principios que regula la atención farmacéutica recogidos en el artículo anterior.

Artículo 3. Establecimientos y Servicios Autorizados.

La prestación de la atención farmacéutica en materia de dispensación, se realizará exclusivamente en los establecimientos y servicios que, debidamente autorizados para ello, se refieren a continuación:

1. En el nivel de Atención Primaria por las Oficinas de Farmacia y Botiquines dependientes de éstas y por los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria del Servicio Riojano de Salud, conforme a lo dispuesto en el artículo 103 de la Ley General de Sanidad y artículos 3.5 y 93.2 de la Ley del Medicamento.
2. En el nivel de Asistencia Especializada se llevará a cabo por los Servicios de Farmacia Hospitalaria o Depósitos de Medicamentos, según corresponda.
3. Podrán autorizarse Depósitos de Medicamentos en los Centros Socioasistenciales y en los Penitenciarios, con arreglo a la normativa general sobre prestación farmacéutica y a lo que reglamentariamente se determine.
4. La dispensación de medicamentos para uso veterinario se realizará conforme a lo dispuesto en la normativa estatal, la legislación autonómica vigente y lo dispuesto en el Título III de

la presente Ley.

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 en Farmacia.

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

CAPÍTULO I. DE LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA EN ATENCIÓN PRIMARIA

Sección Primera. De la Oficina de Farmacia.

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

1. La Oficina de Farmacia es un establecimiento sanitario privado en el que, prestándose un servicio de interés público, se llevan a cabo las siguientes funciones bajo la dirección de uno o más farmacéuticos:
 - a) La adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
 - b) La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo a las normas de buena práctica establecidas.
 - c) La garantía de la atención farmacéutica a los núcleos de población en los que no existan Oficinas de Farmacia.
 - d) La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
 - e) El control del uso individualizado de medicamentos para detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja.

- f) La colaboración con la Administración Sanitaria en la implantación y desarrollo de programas sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de atención sanitaria general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
 - g) La información y formación sobre el medicamento al resto de profesionales sanitarios y a los usuarios de la Oficina de Farmacia.
 - h) La vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas.
 - i) La actuación de forma coordinada con las estructuras asistenciales del Servicio Riojano de Salud y con el equipo de Atención Primaria de su demarcación, en las actividades dirigidas a la promoción y protección de la Salud Pública, especialmente los destinados a garantizar el uso racional del medicamento.
 - j) La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio.
2. Las Oficinas de Farmacia deben prestar atención farmacéutica a los ciudadanos de forma continuada. A tal efecto permanecerán abiertas al público durante el horario mínimo ordinario que determine la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social, y cumplirán las normas que sobre guardias, vacaciones y urgencias sean establecidas por dicha Administración. Para la fijación del horario mínimo y de las citadas normas se tendrán en cuenta las peculiaridades de cada zona, por lo que podrán no ser unitarios para toda la Comunidad Autónoma.
3. No podrá hacerse publicidad de las Oficinas de Farmacia ni de aquellas actividades o funcio-

nes que se desarrollen en las mismas, salvo cuando se realicen de forma institucional o corporativa formando parte de campañas sanitarias.

4. Las Oficinas de Farmacia deberán estar identificadas con 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.

Artículo 5. De las Obligaciones del Farmacéutico Responsable de Oficina de Farmacia en su Actuación Profesional.

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 bajo su directa supervisión, con plena responsabilidad y de acuerdo con la prescripción.
3. Los farmacéuticos 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 psicotrópicos. 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 reciba prescripciones en las que las dosis difieran notablemente de las terapéuticas habituales o sospeche razo-

nablemente 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 puede elaborar fórmulas magistrales y los preparados oficinales, o dirigir directamente la elaboración de aquellas 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:
 - Composición cualitativa y cuantitativa.
 - Nombre del farmacéutico titular.
 - Condiciones de conservación y caducidad.
 - 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. En su actividad profesional queda reconocido el derecho a la objeción de conciencia del farmacéutico, siempre que no se ponga en peligro la salud del paciente o usuario.
11. El farmacéutico guardará el debido secreto profesional, excepto en los casos previstos por la Ley.
12. El farmacéutico 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.

13. La actividad de información, consejo o instrucción sobre la correcta utilización de todo tipo de medicamentos se realizará necesariamente por un farmacéutico, procurando que el usuario reciba una información comprensible y adecuada a su nivel cultural y edad.
14. Los farmacéuticos 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.
15. La actividad asistencial farmacéutica comprende necesariamente el auxilio y amparo de aquellos particulares incapacitados y desvalidos 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 6. Titularidad y Recursos Humanos.

1. La titularidad y propiedad de las Oficinas de Farmacia corresponderá a uno o más farmacéuticos que serán los responsables de ejecutar las funciones señaladas en los artículos 4 y 5, bajo su total responsabilidad. Sólo se puede ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única Oficina de Farmacia.
2. En caso de cotitularidad se levantará Acta Oficial donde se exprese el porcentaje de participación de cada farmacéutico, no pudiendo en ningún caso resultar inferior a un 25 por ciento del total.
3. Los cotitulares serán responsables de las actividades que se realicen en la Oficina de Farmacia durante el tiempo que permanezcan cada uno al frente de la misma. Si están simultáneamente presentes, cada uno será responsable de la dispensación o acto que personalmente haya llevado a cabo. De los actos efectuados por ayu-

dantes, auxiliares o agregados serán responsables todos los cotitulares.

4. En los supuestos y durante los plazos que se determinen reglamentariamente, se podrá autorizar el nombramiento de farmacéuticos regentes o sustitutos, que deben asumir temporalmente las mismas responsabilidades profesionales que el titular.
5. El titular o titulares, el regente o el sustituto, pueden contar con la colaboración de farmacéuticos adjuntos y de personal auxiliar. Será responsabilidad del titular o titulares la adecuada formación del personal auxiliar, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 88, apartado 4 de la Ley del Medicamento. Se regularán reglamentariamente, de acuerdo al volumen y diversidad de actividades de la Oficina de Farmacia, a su facturación, régimen horario y edad del titular, el número mínimo de farmacéuticos adjuntos que deben prestar servicios en la misma.

Artículo 7. Presencia del Farmacéutico.

1. La presencia y actuación profesional de un farmacéutico es requisito inexcusable para el funcionamiento de la Oficina de Farmacia.
2. Es responsabilidad del 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 y demás personal que presten servicios en la oficina de farmacia, deberán utilizar, durante el ejercicio de sus funciones, un distintivo que identifique su categoría profesional que será claramente visible por los usuarios.

Artículo 8. Autorización y Planificación.

La autorización de nuevas Oficinas de Farmacia y la clausura, traslado o cambio de titularidad de las existentes, se sujetará a una planificación general conducente a garantizar una atención farmacéutica ade-

cuada y a posibilitar un mayor nivel de calidad y equipamiento en la dispensación de medicamentos, ajustándose a los siguientes criterios:

1. Las demarcaciones territoriales de referencia para la mencionada planificación serán las Zonas Farmacéuticas, que a los efectos de la presente Ley se clasifican en:
 - a) Zonas Farmacéuticas urbanas: Las que resultan de agregar las Zonas Básicas de Salud incluidas en Municipios mayores de 100.000 habitantes.
 - b) Zonas Farmacéuticas no urbanas: Las que se corresponden con el resto de las Zonas Básicas de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja.
2. a) El número máximo de Oficinas de Farmacia en las Zonas Farmacéuticas urbanas y en aquellas Zonas no urbanas que incluyan, al menos, un municipio mayor de 5.000 habitantes, corresponderá al módulo de 2.800 habitantes por Oficina de Farmacia. Una vez superada esta proporción, se autorizará una nueva Oficina de Farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.
 - b) El número máximo de Oficinas de Farmacia en el resto de las Zonas Farmacéuticas, corresponderá al módulo de 2.000 habitantes por Oficina de Farmacia.
 - c) Se podrá autorizar la apertura de una Oficina de Farmacia en cualquier municipio de la Comunidad Autónoma de La Rioja, cuya población sea superior a 400 habitantes y que carezca de dicho servicio, sea cual fuere el módulo de población por Oficina de Farmacia existente en la zona farmacéutica a la que pertenece.
 - d) En aquellos municipios en los que, a resultas de los criterios de planificación establecidos en la presente Ley, no pueda autorizarse la apertura de una Oficina de Farmacia, la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social promoverá la cobertura de las

necesidades de atención farmacéutica mediante la instalación de botiquines rurales, según lo previsto en los artículos 1.1, 3.1, 4.1.c), y 12 de la presente Ley.

3. El cómputo de habitantes se efectuará en base al Padrón Municipal vigente.
4. Las Oficinas de Farmacia distarán entre sí al menos 250 metros, medidos por el camino urbanizado más corto. El procedimiento para medir estas distancias se determinará reglamentariamente.
5. Toda Oficina de Farmacia distará de cualquier centro sanitario público al menos 250 metros. Este criterio no será de aplicación en los municipios de farmacia única.
6. No obstante lo dispuesto anteriormente, podrán autorizarse nuevas Oficinas de Farmacia en aquellos núcleos con una población censada de al menos 2.000 habitantes que, perteneciendo a un municipio, constituyan sin embargo un agrupamiento social con carácter peculiar por tratarse de una zona o barrio alejado y con dificultades de comunicación respecto de la Oficina de Farmacia más próxima. Las Oficinas de Farmacia que se autoricen en tales núcleos de población deberán guardar una distancia mínima de 500 metros respecto de cualquier otra, medida por el camino urbanizado más corto.

Artículo 9. Procedimiento de Autorización.

1. El procedimiento para autorizar aperturas o traslados de Oficinas de Farmacias se ajustará a lo dispuesto en la presente Ley, a las normas generales de procedimiento administrativo, y a lo que se establezca reglamentariamente sobre esta materia.
2. El procedimiento puede iniciarse:
 - a) De oficio, por acuerdo del órgano competente.
 - b) A solicitud de persona interesada, entendiéndose por tal: el órgano de gobierno del

municipio o municipios, o de cualquier entidad local de la Comunidad Autónoma de La Rioja que puedan resultar beneficiarios; el Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja; cualquier farmacéutico o licenciado en farmacia que así lo solicite de forma individual o conjunta con otro u otros.

3. El procedimiento de autorización se sujetará a criterios de publicidad, transparencia y respeto a la seguridad jurídica de los interesados, conforme al procedimiento específico que se determine.
4. En ningún caso pueden participar en el procedimiento de apertura de una Oficina de Farmacia los Farmacéuticos que tengan más de 70 años al inicio del procedimiento; igualmente tampoco podrá participar en el procedimiento de instalación de una nueva Oficina de Farmacia el Farmacéutico que, siendo titular único, tenga instalada una Oficina de Farmacia en el mismo municipio donde se solicite la nueva apertura.
5. Por vía reglamentaria se podrán establecer las medidas cautelares oportunas, a fin de evitar que se obstaculice el procedimiento de autorización de nuevas Oficinas de Farmacia o la apertura de las ya autorizadas.

Artículo 10. Traslados y Obras en la Oficina de Farmacia.

1. El traslado de una Oficina de Farmacia necesita de la pertinente autorización sanitaria administrativa, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos exigibles.
2. En cualquier caso los traslados de las Oficinas de Farmacia tendrán carácter de voluntarios, forzosos o provisionales. La definición y los requisitos de cada uno de estos supuestos se establecerán por vía reglamentaria, pudiéndose contemplar casos donde no haya que respetar los criterios generales sobre distancias entre Oficinas de Farmacia establecidos en esta Ley.
3. El traslado de una Oficina de Farmacia dentro del mismo municipio, o en su caso en el núcleo

de población para el que fue concedida, será autorizado siempre que el nuevo local cumpla las condiciones exigibles y respeten las distancias a otras Oficinas de Farmacia o Centros Sanitarios.

4. No se podrán autorizar traslados de Oficinas de Farmacia entre municipios pertenecientes a la misma Zona Farmacéutica. El traslado a otro municipio se considerará como nueva apertura.
5. Se requerirá autorización previa para la realización de obras que afecten al acceso, supongan ampliación o reducción de la superficie o constituyan una variación de la distribución interna existente. Las demás obras requerirán comunicación previa.

Artículo 11. Transmisión.

1. La transmisión de una Oficina de Farmacia mediante traspaso, venta o cesión, sólo puede llevarse a cabo cuando lleve abierta al público un mínimo de 3 años, o hayan trascurrido 3 años desde la última transmisión o traslado, salvo que ésta se produzca a favor de un heredero, sea por jubilación, incapacidad física o jurídica, o muerte del farmacéutico titular.
2. La transmisión intervivos de una Oficina de Farmacia únicamente podrá realizarse en favor de uno o varios farmacéuticos, debiendo constar en escritura pública y figurar en la misma la parte proporcional de la propiedad.
3. En todo caso la transmisión de las Oficinas de Farmacia estará sujeta a autorización de la autoridad sanitaria.
4. Las transmisiones a título gratuito así como las realizadas a favor del cónyuge, descendientes, ascendientes y colaterales de segundo grado, se autorizarán conforme se regule reglamentariamente.
5. En caso de fallecimiento, declaración judicial de ausencia o incapacidad laboral definitiva del farmacéutico titular, los herederos propondrán a la autoridad sanitaria en un plazo máximo de dos meses el nombramiento de un farmacéutico regente.

Acaecida la muerte del farmacéutico titular de la Oficina de Farmacia, sus herederos podrán enajenarla en el plazo máximo de dos años y durante el mismo deberá existir un farmacéutico regente al frente de la Oficina de Farmacia.

Si en el momento de la muerte del farmacéutico, su cónyuge o alguno de sus descendientes que tenga la calidad de heredero estuviese cursando estudios universitarios de farmacia y manifiesta la voluntad de ejercer la profesión una vez finalizados los mismos, se podrá autorizar el nombramiento de un farmacéutico regente en los términos que se determinen reglamentariamente.

En el supuesto de que alguno de los herederos sea farmacéutico y cumpla además con los requisitos exigidos legalmente, podrá continuar al frente de la Oficina de Farmacia.

Las situaciones reguladas en este apartado se entienden sin perjuicio del derecho que tiene el farmacéutico copropietario de la Oficina de Farmacia, cuando exista, de seguir al frente del establecimiento.
6. En los casos de clausura o cierre obligatorio de la Oficina de Farmacia por sanción de inhabilitación profesional o penal, temporal o definitiva, de cualquier índole, quedará bloqueada la posibilidad de su transmisión durante el tiempo que permanezca clausurada.
7. En los casos de transmisión onerosa, tienen derecho de adquisición preferente, por este orden, el farmacéutico còtitular, el regente, el sustituto y el adjunto, respetando en todo caso el derecho que otorga la legislación civil al farmacéutico que estuviera interesado, sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en los apartados anteriores del presente artículo.

Sección Segunda. De los Botiquines Rurales.

Artículo 12. Los Botiquines Rurales.

1. En los núcleos o municipios donde no pueda

autorizarse una Oficina de Farmacia por no cumplirse los requisitos exigidos en la presente Ley, la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social promoverá la cobertura de las necesidades de atención farmacéutica mediante la instalación de Botiquines atendiendo a criterios de accesibilidad, calidad y utilidad del servicio, que estarán en cualquier caso vinculados a una Oficina de Farmacia, preferentemente de la misma Zona Farmacéutica.

2. El procedimiento de autorización y condiciones de funcionamiento de dichos Botiquines se establecerán reglamentariamente.

Sección Tercera. De los Servicios Farmacéuticos del Sector Sanitario.

Artículo 13. Los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria del Servicio Riojano de Salud

1. Todo sistema de Atención Primaria que quiera cumplir eficazmente sus funciones, necesita de modo indispensable asegurar una utilización racional y eficiente de los medicamentos. Por ello, las estructuras de Atención Primaria del Servicio Riojano de Salud contarán con uno o más Farmacéuticos, que en estrecha colaboración con el resto de profesionales sanitarios de este nivel asistencial velarán por este objetivo.
2. Serán misiones de los Farmacéuticos de Atención Primaria del Servicio Riojano de Salud:
 - a) Participar en la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Área de Salud de La Rioja que asesorará a los niveles directivos sobre el programa de actividades preciso para lograr un uso racional del medicamento, elaborará y mantendrá actualizado un formulario o relación de fármacos recomendados en la prescripción y un listado de aquellos autorizados en la dotación de los botiquines de urgencias, y constituirá en su seno grupos de trabajo para redactar protocolos de tratamiento de las patologías más frecuentes en la Comunidad Autónoma de La Rioja.
 - b) Realizar análisis de utilización de medicamentos en las diferentes Zonas de Salud de La Rioja, que permitan identificar problemas relacionados con la prescripción y uso de los medicamentos, la estructura de la prestación farmacéutica, la evolución del consumo y el comportamiento de los diferentes grupos sociales en el proceso de uso del medicamento.
 - c) Llevar a cabo, a demanda de los órganos directivos de Atención Primaria, estudios específicos de uso de medicamentos en determinados grupos de población y valoración del impacto de introducción de nuevos fármacos.
 - d) Realizar actividades de información, tanto activas como pasivas, sobre medicamentos a los profesionales sanitarios de Atención Primaria del Área de Salud de La Rioja.
 - e) Colaborar en los Programas de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico.
 - f) Contribuir al incremento del nivel de conocimientos de la población en general sobre el uso de los medicamentos, y fomentar los programas educativos dirigidos a grupos de atención especial procurando su participación activa.
 - g) Supervisar y diseñar programas para mejorar el cumplimiento de la terapia farmacológica por parte del paciente.
 - h) Colaborar con las Oficinas de Farmacia del Área de Salud de La Rioja con objeto de:
 - Mejorar el cumplimiento de las prescripciones, especialmente en pacientes crónicos y de alto riesgo.
 - Reforzar la adecuada utilización de los medicamentos.
 - Conocer las prácticas de automedicación.
 - Establecer de forma consensuada proto-

colos de tratamiento de patologías menores y unificar criterios de información sobre las mismas.

- i) Ejercer funciones de asesoría a los órganos directivos de Atención Primaria del Servicio Riojano de Salud sobre adquisición de medicamentos y productos sanitarios, en lo referente a criterios que permitan evaluar la eficacia, seguridad, necesidad y coste de los mismos.
 - j) Cualquier otra actividad de índole informativa, asesora o asistencial que les sea requerida por los órganos directivos de Atención Primaria y que precise para su realización de la presencia y los conocimientos específicos de un farmacéutico.
3. Los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria del Servicio Riojano de Salud, facilitarán la necesaria coordinación entre los equipos de Atención Primaria, las Oficinas de Farmacia y los Servicios de Farmacia de los Centros Hospitalarios y Sociosanitarios, en todas las actividades que se promuevan en relación con el uso racional de medicamentos, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la educación sanitaria.
 4. Los Farmacéuticos adscritos a los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria estarán en régimen de dedicación exclusiva.
 5. El suministro de medicamentos a los Depósitos y Botiquines de los Centros de Salud se realizará bajo la supervisión técnica de los Farmacéuticos de Atención Primaria y podrá estar organizado mediante su vinculación a cualquier entidad legalmente autorizada para la fabricación, custodia, conservación y dispensación de medicamentos, ostentando en tales casos el Farmacéutico titular de dicha entidad la responsabilidad conjunta con el Farmacéutico de Atención Primaria y con los Médicos y DUE del Centro de Salud que tengan acceso al botiquín, en cuanto a la calidad, período de validez, cobertura adecuada a las necesidades, control y contabilidad de los medicamentos.

Artículo 14. De los Servicios Farmacéuticos en Hospitales y Centros Socioasistenciales.

1. Todos los Hospitales ubicados en La Rioja dispondrán de servicios farmacéuticos para el desarrollo de las funciones que les son propias y en aras a conseguir un servicio eficiente, facilitando el desarrollo y extensión de los beneficios que la Farmacia Hospitalaria ha demostrado proporcionar al sistema sanitario.
2. Constituirán modalidades de los servicios farmacéuticos:
 - a) Servicios de Farmacia Hospitalaria.
 - b) Depósitos de medicamentos de Hospital, Centros Socioasistenciales o Penitenciarios.
3. Será obligatorio el establecimiento de un Servicio de Farmacia Hospitalaria:
 - a) En todos los Hospitales que dispongan de 100 ó más camas.
 - b) Excepcionalmente en aquellos Hospitales no incluidos en el apartado anterior, Centros Socioasistenciales o Penitenciarios que determine la Dirección General de Salud y Consumo, en función de su tipología y volumen de actividad asistencial que implique una especial cualificación en el empleo de medicamentos.
4. Será obligatorio el establecimiento de un depósito de medicamentos en todos los Hospitales de menos de 100 camas y podrá autorizarse su instalación y funcionamiento en los Centros Socioasistenciales y en los Penitenciarios. A los efectos de la presente Ley se entienden los Centros Socioasistenciales como aquellos que atiendan a sectores de la población tales como ancianos, minusválidos y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales que les presta el Centro, determinada asistencia sanitaria.

Artículo 15. Misiones y Funciones de los Servicios Farmacéuticos en Hospitales y Centros Socioasisten-

ciales.

1. Son misiones esenciales de los Servicios de Farmacia la asistencia, docencia e investigación y por ello desarrollarán las siguientes funciones:
 - a) Participar en el proceso multidisciplinar de selección de los medicamentos precisos para el Centro, bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad, necesidad y coste de los mismos.
 - b) Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios de uso en el Centro.
 - c) Establecer un sistema racional de distribución de medicamentos que garantice la continuidad en el tiempo, seguridad, rapidez y control del proceso.
 - d) Realizar, o colaborar en su caso, en actividades de Farmacocinética clínica.
 - e) Implantar un sistema de información sobre medicamentos que proporcione datos objetivos tanto al personal sanitario como a la propia población asistida en el Hospital, de forma que constituya además de una necesidad asistencial, una acción preventiva y de promoción de la salud.
 - f) Implantar un sistema de Farmacovigilancia intrahospitalaria, que estará incorporado a la red nacional a través del Centro Autónomo.
 - g) Formar parte de las Comisiones del Hospital en que puedan ser útiles los conocimientos de los Farmacéuticos, y obligatoriamente de la Comisión de Farmacia y Terapéutica y del Comité Ético de Investigación Clínica.
 - h) Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito del medicamento y participar en ensayos clínicos, así como custodiar y dispensar los productos en fase de investigación

clínica.

- i) Establecer un departamento de Farmacotecnia dentro del Servicio de Farmacia, encargado de elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con las normas y controles de calidad reglamentarios.
 - j) Desarrollar cuantas funciones puedan incidir en un mejor uso y control de los medicamentos, estableciendo en coordinación con los Servicios Clínicos correspondientes protocolos de uso de los medicamentos, cuando las características de los mismos así lo requieran.
 - k) Realizar las actividades y colaboraciones procedentes en todas las áreas relacionadas con su competencia tales como bromatología, nutrición y dietética, análisis biológicos y toxicología.
 - l) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente sobre estupefacientes, psicotropos o cualquier otro medicamento que requiera un especial control.
 - m) Realizar estudios sistemáticos de uso de medicamentos en el Hospital.
 - n) Llevar a cabo actividades educativas en materia de su competencia, dirigidas al personal sanitario del Hospital y a los pacientes.
 - ñ) Colaborar con las estructuras de Atención Primaria y Especializada de La Rioja, en el desarrollo de cuantas funciones tiendan a una utilización racional del medicamento.
2. Los Depósitos de medicamentos de Centros Hospitalarios o Socioasistenciales deberán desarrollar como mínimo las funciones relacionadas en los epígrafes a), b), c), e), f), g), k), l) del apartado anterior de este mismo artículo.

Artículo 16. 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 farmacéuticos de Hospitales y Centros Socioasistenciales, podrá estar organizado mediante su vinculación a cualquier entidad legalmente autorizada para la fabricación, custodia, conservación y dispensación de medicamentos.

2. Los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios únicamente podrán dispensar medicamentos para su aplicación en el propio establecimiento, salvo cuando:

Se trate de medicación que por sus especiales características requiera una especial vigilancia y control o bien no se encuentre disponible en Oficinas de Farmacia.

Se establezca la asistencia domiciliaria a algún paciente, siempre que esta atención se lleve a cabo por personal adscrito al propio Hospital.

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 al frente de los mismos, deben supervisar las prescripciones y órdenes médicas que reciben y están capacitados 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 almacenados en las unidades de enfermería, de urgencias o similares, en colaboración con el Jefe Clínico correspondiente. Los responsables farmacéuticos 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 se haga responsable de la utilización de los medicamentos durante todo el tiempo.

Artículo 17. Del Personal de los Servicios Farmacéuticos.

1. Los Farmacéuticos que ejerzan su actividad en los Servicios de Farmacia deben estar en posesión del correspondiente título de especialista en Farmacia Hospitalaria.
2. La dotación de Farmacéuticos especialistas debe garantizar una adecuada asistencia y el desarrollo de las funciones contempladas en esta Ley, incrementándose su número en función del volumen, tipología y actividad del Hospital, y pudiéndose establecer reglamentariamente la dotación mínima.
3. Mientras el Depósito o el Servicio de Farmacia permanezca abierto contará con la presencia de, al menos, un Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria. No obstante, la organización y el régimen de funcionamiento de estos Depósitos o Servicios deberá permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las 24 horas del día.
4. Además del personal facultativo, cada Servicio de Farmacia Hospitalaria contará con el personal sanitario, administrativo y subalterno suficiente para garantizar el correcto funcionamiento del mismo.

Artículo 18. Requisitos y Condiciones Técnicas de los Servicios Farmacéuticos.

Los Servicios Farmacéuticos de Hospital deben cumplir los siguientes requisitos y condiciones:

1. Disponer de una localización y accesos adecuados. Todas las áreas diferenciadas de los Servicios Farmacéuticos formarán un conjunto o unidad física, permitiéndose excepcionalmente situar algún tipo de almacén fuera de este conjunto, así como las dependencias descentralizadas cuando tales unidades fuesen necesarias.

2. Ocupar dentro del Hospital o Centro una superficie apropiada para el desempeño de las funciones que se les encomiendan. A tal efecto reglamentariamente se determinarán las diferentes áreas que deben componerlos, así como la superficie que deben ocupar, al objeto de desempeñar adecuadamente las funciones que les son propias.

3. Estar dotados del equipamiento y material necesario para realizar las funciones que les son propias. Como mínimo deberán disponer del mobiliario, utillaje y bibliografía suficiente para garantizar una correcta adquisición, custodia, conservación, distribución, elaboración, dispensación e información sobre medicamentos.

4. La creación, modificación o traslado de los Servicios de Farmacia y Depósitos de medicamentos requerirán una autorización administrativo-sanitaria específica, cuyo otorgamiento se determinará en relación con el cumplimiento de los requisitos funcionales, asistenciales y materiales exigibles, así como con las previsiones de Ordenación Sanitaria que se establezcan por la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social.

TÍTULO II. DE LOS CENTROS DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

Artículo 19. De los Centros de Distribución.

1. Considerando que procede controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan de manera adecuada para mantener en todo momento su actividad así como el seguimiento de cada lote puesto en el mercado con el fin de proceder a su retirada cuando resulte preciso, sólo podrán efectuar la distribución al por mayor de medicamentos aquellas empresas en posesión de una autorización administrativa sanitaria para ejercer tal actividad de mayorista. Dicha autorización podrá suspenderse si dejaran de cumplirse las condiciones

- | | |
|--|---|
| <p>por las que se otorgó.</p> <p>2. A los efectos de la presente Ley se entenderá por distribución al por mayor de medicamentos a la actividad consistente en obtener, conservar y proporcionar medicamentos, sustancias medicinales y productos farmacéuticos, excluido el despacho al público.</p> <p>3. Por la consideración de servicio de interés público de esta actividad, los Almacenes distribuidores estarán obligados a garantizar de forma permanente la provisión de medicamentos suficientes para responder a las necesidades de la población riojana, así como a entregar el suministro solicitado por las entidades autorizadas instaladas en cualquier punto del territorio de la Comunidad Autónoma en plazos muy breves.</p> <p>4. Los Almacenes de distribución farmacéutica ubicados en La Rioja cumplirán los requisitos siguientes:</p> <p>a) Disponer de instalaciones, personal y equipos adecuados y suficientes para garantizar una buena custodia, conservación y distribución de medicamentos y productos sanitarios.</p> <p>b) Proporcionar medicamentos exclusivamente a las Oficinas de Farmacia y a los Servicios Farmacéuticos debidamente autorizados.</p> <p>c) Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado, ordenada por las autoridades competentes.</p> <p>d) En ningún momento adquirirán ni distribuirán a sus clientes o socios ningún medicamento, producto sanitario, cosmético o dietético, que no reúna los requisitos legalmente exigibles para su comercialización.</p> <p>e) Conservar la documentación que avale sus transacciones comerciales y contengan al menos los siguientes datos:</p> | <p>Fecha.</p> <p>Denominación del producto, presentación y lote.</p> <p>Nombre y dirección del proveedor o del destinatario según proceda.</p> <p>f) Disponer y conservar debidamente cumplimentados los Libros Oficiales a que obliga la legislación vigente.</p> <p>g) Tener a disposición de las autoridades competentes con fines de inspección y durante un período de cinco años la documentación contemplada en el apartado e).</p> <p>h) Disponer como responsable de las funciones técnico sanitarias de un Director Técnico licenciado en Farmacia. Según el volumen y diversidad de las actividades que se realicen puede resultar necesaria la contratación de Farmacéuticos adjuntos.</p> <p>5. Sin perjuicio de los requisitos mínimos que pueda fijar la Administración del Estado, se establecerán reglamentariamente los requisitos técnicos, materiales y humanos así como las existencias mínimas que deben poseer los Centros distribuidores de medicamentos y productos farmacéuticos, y el procedimiento de autorización, nombramiento y sustitución del Director Técnico.</p> <p>6. El cargo de Director Técnico 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.</p> <p>7. Los Almacenes de distribución farmacéutica establecidos en La Rioja se organizarán entre sí a los efectos de garantizar la continuidad del servicio, incluyendo los días festivos, así como la disponibilidad de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para cubrir la demanda de las Oficinas de Farmacia.</p> |
|--|---|

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

Artículo 20. Del medicamento Veterinario.

La distribución y dispensación de medicamentos para uso veterinario se llevará a cabo en los Centros y en las condiciones reguladas en el artículo 50 de la Ley 25/1990, del Medicamento, en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero (B.O.E. de 3 de marzo), en el Decreto 46/1997, de 29 de agosto (B.O.R. de 2 de septiembre), de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural del Gobierno de La Rioja, en lo dispuesto en la presente Ley de Ordenación Farmacéutica y en lo que reglamentariamente pueda determinarse.

1. Centros y Servicios Autorizados.

La distribución y dispensación de medicamentos de uso veterinario se realizará exclusivamente por los Centros y Servicios que a continuación se relacionan:

- 1) Las Oficinas de Farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- 2) 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.
- 3) Centros dispensadores de medicamentos veterinarios en alguna de las dos modalidades que se señalan a continuación:
 - a) Las entidades o agrupaciones ganaderas que, debidamente autorizadas, cuenten con Servicio Farmacéutico para uso exclusivo de sus miembros.
 - b) Los establecimientos comerciales detallistas que, debidamente autoriza-

dos, cuenten con Servicio Farmacéutico. En este caso y el anterior, deberán estar identificados con la leyenda "Productos Zoosanitarios".

- 4) El veterinario en ejercicio clínico podrá disponer de un Botiquín con medicamentos de uso veterinario para su utilización en casos urgentes, de lejanía a los Centros de suministro, o que precisen por imposición legal su aplicación directa por el veterinario o bajo su directa dirección y control, siempre que no impliquen actividad comercial. Estos productos serán adquiridos a través de los servicios y establecimientos citados anteriormente.
 - 5) Cuando por razones de sanidad animal, la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural o de Salud, Consumo y Bienestar Social realicen campañas o planes preventivos o curativos, los productos farmacéuticos de uso veterinario podrán también ser distribuidos por estas Administraciones de acuerdo con las normas y en los plazos que por campaña se determinen.
 - 6) Los Almacenes de distribución mayoristas, que solamente suministrarán medicamentos de uso veterinario a otros almacenes mayoristas o a las entidades y centros legalmente autorizados para la dispensación al público.
- #### 2. Requisitos para la Distribución y Dispensación de Medicamentos de Uso Veterinario.

Los centros autorizados para la distribución y dispensación de uso veterinario:

- a) Contarán con instalaciones suficientemente dotadas de medios técnicos, personales y materiales para que sus cometidos se efectúen con plena garantía para la Salud Pública y la Sanidad Animal.
- b) Garantizarán la observación de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos.
- c) Mantendrán Libros de registro de sus tran-

sacciones comerciales, que reflejen como mínimo los siguientes datos:

Fecha.

Identificación precisa del medicamento.

Lote de fabricación.

Cantidad recibida o suministrada.

Nombre y dirección del proveedor o destinatario.

Estos registros estarán a disposición del órgano competente de la Comunidad Autónoma de La Rioja, con fines de inspección y por un período mínimo de tres años.

- d) Han de contar con un Servicio Farmacéutico dirigido por un Licenciado en Farmacia. Se requerirán tantos Servicios Farmacéuticos como centros de dispensación, aun cuando éstos sean subsidiarios.
- e) No dispondrán más que de medicamentos veterinarios y otros productos zoonosanitarios que cumplan con todos los requisitos legalmente exigibles para su comercialización como tales. Exceptuando las Oficinas de Farmacia, los centros autorizados para la dispensación al público no podrán disponer ni comercializar medicamentos de uso humano.
- f) Queda prohibida la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos veterinarios, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a la entidades legalmente establecidas.
- g) Los centros autorizados dispensarán medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria previa presentación de la correspondiente receta. Las especialidades farmacéuticas veterinarias con sustancias estupefacientes o psicotrópicas se acogerán en cuanto a la dispensación de las mismas a su normativa específica.

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

Artículo 21. Condiciones de los Establecimientos y Servicios Farmacéuticos.

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

- a) Autorización administrativa previa de la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social y también de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural en caso de uso veterinario, para su creación, ampliación, modificación, traslado o cierre.
- b) Comprobación previa a la apertura o puesta en funcionamiento del cumplimiento de los requisitos establecidos, que se certificará mediante la correspondiente Acta de Inspección.
- c) Registro y catalogación.
- d) Elaboración y comunicación a la Administración Sanitaria de las informaciones de interés sanitario que se les requiera.
- e) Cumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de solidaridad e integración sanitaria, en casos de emergencia o de peligro para la salud pública.
- f) Control e inspección por parte de la Administración Sanitaria.

TÍTULO V. DEL RÉGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES

Artículo 22. Régimen de Incompatibilidades.

- 1. Sin perjuicio de las incompatibilidades dispuestas y vigentes con carácter general, el ejercicio profesional del Farmacéutico en los establecimientos y servicios regulados por la presente Ley es incompatible con la existencia de intereses económicos en la fabricación de medicamen-

tos y productos sanitarios.

2. El ejercicio del Farmacéutico en la Oficina de Farmacia, en cualquiera de sus modalidades, es también incompatible con:

- a) La práctica profesional en los Servicios Farmacéuticos del sector sanitario, en un Servicio de Farmacia o en un Centro distribuidor.
- b) El ejercicio clínico de la medicina, la odontología o la veterinaria.
- c) Cualquier actividad profesional que impida la presencia física con carácter general del farmacéutico en el horario mínimo de atención al público.

TÍTULO VI. DEL RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 23. Infracciones.

1. Las infracciones en materia de atención farmacéutica serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pueden 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 jurisdicción competente, no prosiguiendo el mismo 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.
4. Se tipifican como infracciones leves las siguientes:

- a) La irregularidad en la aportación a la Administración Sanitaria de la información que de acuerdo a la normativa vigente sea obligatorio facilitar.
 - b) Los incumplimientos horarios que no causen perjuicio al servicio.
 - c) El incumplimiento del deber de colaborar con la Administración Sanitaria, en las tareas de información para la evaluación y control de medicamentos.
 - d) Las irregularidades en el cumplimiento de las funciones profesionales y de cualquier otro aspecto de la normativa vigente que se cometan por simple negligencia, cuando la alteración y el riesgo sanitario causados sean de escasa entidad y no tengan trascendencia directa para la población.
 - e) Dificultar la actuación de la inspección y control mediante cualquier acción u omisión.
 - f) Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción leve en la normativa especial aplicable a cada caso.
 - g) 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.
5. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:
- a) El funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos y de las Oficinas de Farmacia sin la presencia y actuación profesional del Farmacéutico responsable.
 - b) La ausencia de Servicios de Farmacia o Depósitos de medicamentos en los Centros Hospitalarios, Sociosanitarios o Penitenciarios que estén obligados a disponer de ellos.

- c) El incumplimiento de las funciones que de acuerdo con la normativa vigente, tienen encargados los diferentes Centros de Atención Farmacéutica.
 - d) El no disponer de los recursos humanos y de los medios técnicos que, de acuerdo con la presente Ley y disposiciones que la desarrollen, sean necesarios para realizar las funciones propias del respectivo servicio.
 - e) La negativa injustificada a dispensar medicamentos o su dispensación incumpliendo lo dispuesto en la normativa vigente.
 - f) La conservación de los medicamentos sin observar las condiciones exigidas.
 - g) La elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales que incumplan los procedimientos y controles de calidad establecidos.
 - h) La información, promoción y publicidad de medicamentos que incumplan lo dispuesto en la normativa vigente.
 - i) El incumplimiento de los servicios de urgencia.
 - j) El incumplimiento del deber de farmacovigilancia.
 - k) Cualquier actuación encaminada a limitar la libertad del usuario para escoger la Oficina de Farmacia.
 - l) El incumplimiento del régimen de incompatibilidades dispuesto en la presente Ley.
 - m) El incumplimiento de los requerimientos que formule la autoridad sanitaria, cuando se produzcan por primera vez.
 - n) La negativa a suministrar datos o a facilitar la información solicitada por la Autoridad Sanitaria.
 - ñ) Impedir la actuación de los servicios de control o inspección, o la falta de respeto y consideración a los inspectores en el ejercicio de su función.
- o) No contar con las existencias mínimas de obligada tenencia.
 - p) Dispensar un producto o especialidad farmacéutica cuya fecha de validez haya caducado, e incluso no tenerla claramente separada del resto de existencias para impedir cualquier confusión posible cuando ha alcanzado su fecha de caducidad.
 - q) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, obsequio o bonificación a los usuarios de la Oficina de Farmacia, así como la venta de los medicamentos a precios distintos de los fijados oficialmente.
 - r) Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción grave en la normativa especial aplicable en cada supuesto.
 - s) El incumplimiento horario, siempre que suponga alteración en el servicio o su desatención.
 - t) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos 3 meses.
 - u) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones que determina la presente Ley y las disposiciones que la desarrollen si, de acuerdo con los criterios fijados en el presente artículo, debe calificarse como infracción grave y no ha sido calificado como muy grave.
6. Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:
- a) El incumplimiento reiterado de los requerimientos que formule la autoridad sanitaria o sus agentes.
 - b) Cualquier infracción que tenga la calificación de infracción muy grave en la normativa especial aplicable a cada caso.

- c) La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos 5 años.
- d) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones que determina la presente Ley y las disposiciones que la desarrollan si, de acuerdo con los criterios fijados en el presente artículo, debe calificarse como infracción muy grave.

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.

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

Artículo 24. Sanciones.

1. Las infracciones señaladas en la presente Ley son sancionadas conforme a lo establecido en el artículo 23 aplicando una graduación mínima, media y máxima a cada nivel de infracción en función de la negligencia e intencionalidad, el grado de connivencia, 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.

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.

DISPOSICIÓN ADICIONAL Primera.

No obstante los criterios de planificación dispuestos, se permitirá el funcionamiento y la transmisión de todas las Oficinas de Farmacia que se encuentran establecidas en la Comunidad Autónoma de La Rioja en la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, independientemente del número de habitantes del municipio donde se ubiquen; incluso de aquellas que en la

fecha citada se encuentren en procedimiento de autorización.

DISPOSICIÓN ADICIONAL. Segunda.

Todo Farmacéutico en ejercicio en cualquiera de las modalidades contempladas en esta Ley, está obligado a comunicar a las Autoridades Sanitarias cualquier hecho que conozca y que pueda suponer consumo indebido de medicamentos o desvío al tráfico ilícito de sustancias sometidas a especiales medidas de control o restricciones en su prescripción y dispensación y está igualmente obligado a facilitar el acceso y la labor de los inspectores sanitarios.

DISPOSICIÓN ADICIONAL. Tercera.

La Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social puede delegar total o parcialmente en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja, el ejercicio de la competencia de autorización para crear, construir, modificar, adaptar o suprimir las Oficinas de Farmacia, así como para establecer turnos de guardia, períodos de vacaciones y horarios de atención al público de las Oficinas de Farmacia.

DISPOSICIÓN ADICIONAL. Cuarta.

Las Oficinas de Farmacia establecidas al amparo del artículo 3.1.b) del Real Decreto 909/1978 de 14 de abril, no pueden ser objeto de traslado a no ser que se vean afectadas por el traslado de otra Oficina de Farmacia o por la instalación de una nueva, salvo que el traslado se produzca dentro del mismo núcleo donde fue autorizada su apertura y cumplan la normativa sobre distancias que establece la presente Ley.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Primera.

Los Farmacéuticos Titulares municipales seguirán ejerciendo, hasta la extinción del cuerpo en La Rioja, las funciones de Sanidad Pública dentro de los partidos que tienen asignados, pero dichas demarcaciones dejan de tener vigencia a efectos de asistencia farmacéutica.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. Segunda.

Las solicitudes de autorización de Oficinas de Farmacia que se hayan presentado con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley de Ordenación Farmacéutica de La Rioja, se regirán por la legislación vigente en el momento de iniciarse el expediente.

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.

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.