

I. Disposiciones generales

Presidencia del Gobierno

1072 *LEY 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Canarias.*

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Canarias ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que establece el artículo 12.8 del Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la Ley 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Canarias.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El derecho a la protección de la salud, reconocido constitucionalmente dentro de los principios rectores de la política social y económica, impone a los poderes públicos la obligación de tutelar y organizar la salud de los ciudadanos a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La regulación de las oficinas de farmacia fue anunciada, aunque no desarrollada, en la Ley General de Sanidad, cuyo artículo 103.3 emplazó su planificación a la futura legislación especial de medicamentos y farmacias. Por su parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, abundó en la materia con el establecimiento de algunos principios sobre la ordenación de farmacias, no suponiendo una regulación completa de la misma.

La promulgación del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, de Ampliación del Servicio Farmacéutico a la Población, supuso la regulación con carácter básico de aspectos generales cuya concreción debía realizarse por las comunidades autónomas.

La Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, supuso un paso adelante en la regulación de la normativa farmacéutica, promoviendo reformas tendentes a flexibilizar la apertura de farmacias y garantizar la asistencia farmacéutica a toda la población. Se deja la puerta abierta, a partir de la ley, a las comunidades autónomas para que regulen ciertos aspectos relativos a las farmacias.

La intervención normativa de nuestra Comunidad Autónoma se produce amparada en la atribución contenida en el artículo 30.3 l del Estatuto de Autonomía de Canarias, aprobado por Ley Orgánica 10/1982, de 10 de agosto, modificada por Ley Orgánica 4/1996, de 30 de diciembre, que atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Canarias con rela-

ción a la ordenación de establecimientos farmacéuticos.

II

Con la presente Ley se pretende establecer el marco global de la ordenación farmacéutica, con objeto de regular la atención de este tipo que deba prestarse a los ciudadanos en el Archipiélago Canario.

Las oficinas de farmacia y, por extensión, el resto de establecimientos farmacéuticos tienen la condición de establecimientos sanitarios, y en ellos los ciudadanos reciben una atención sanitaria específica que ha venido en denominarse atención sanitaria farmacéutica.

La actual concepción del establecimiento farmacéutico y la creciente demanda de atención de este tipo por parte de la población, hace necesario dotar a la sociedad canaria de un instrumento que permita ordenar la intervención administrativa en relación con esta clase de establecimientos. Se pretende garantizar que su actividad se preste de manera adecuada desde el punto de vista sanitario, que se desarrolle en condiciones de igualdad en todo el archipiélago y proceder al establecimiento de los derechos de los ciudadanos canarios en relación con la atención farmacéutica que reciben.

Se hace necesario determinar en este campo cuáles van a ser los establecimientos en los que se presta atención farmacéutica y las actividades a desarrollar en cada uno de ellos, con objeto de garantizar que dicha atención se presta de forma específica en función del sector de que se trate.

Son abordadas también cuestiones relativas al régimen de funcionamiento de este tipo de establecimientos, como medio de garantía de que las actividades que desarrollan se lleven a cabo con los medios personales y materiales adecuados que determinen su idoneidad desde la perspectiva sanitaria.

Dada la trascendencia que las oficinas de farmacia abiertas al público tienen por ser los establecimientos en los que se presta la mayor parte de la actividad farmacéutica, procede señalar que los criterios de planificación de instalación deben adaptarse a las necesidades reales del archipiélago, teniendo en cuenta sobre todo las derivadas del crecimiento turístico, permitiendo una ejecución rápida y eficaz de la intervención farmacéutica con base en las necesidades detectadas.

III

Respecto al contenido de la Ley, la misma se estructura en nueve títulos, completados por una se-

rie de disposiciones adicionales, transitorias, derogatoria y finales.

En el título I se recoge el objeto y ámbito de aplicación de la Ley, definiéndose el concepto de atención farmacéutica. Se señalan los establecimientos y servicios farmacéuticos que realizarán las prestaciones de este tipo en los diferentes niveles de atención. Se completa el primer título con los derechos que corresponden a los ciudadanos.

En el título II se desarrollan, por capítulos, los diferentes establecimientos y servicios de la atención farmacéutica. En el capítulo I se detallan los aspectos esenciales de las oficinas de farmacia en cuanto a su organización, planificación y funcionamiento. Los capítulos II, III, IV y V tratan, respectivamente, de los botiquines; servicios farmacéuticos de atención primaria; servicios farmacéuticos hospitalarios; y de los servicios farmacéuticos de los centros de atención a drogodependientes, sociosanitarios y penitenciarios.

Para abordar la cuestión de los medicamentos veterinarios, el título III enumera los establecimientos que pueden dispensarlos, siendo necesaria la presencia y actuación para su funcionamiento de un farmacéutico en los mismos.

Los títulos IV, V y VI disciplinan los aspectos generales de los almacenes de distribución de medicamentos; de la información, promoción y publicidad de medicamentos y de los ensayos clínicos y la farmacovigilancia.

Para fomentar la actualización de conocimientos de los farmacéuticos y del personal auxiliar, se establecerá un sistema de formación continuada cuyo encuadre se fija en el título VII, el cual también determina el régimen de incompatibilidades.

Los dos últimos títulos, el VIII y el IX, instauran el régimen de inspección y sanción, con un listado exhaustivo de infracciones y sus correlativas sanciones. Asimismo se enuncian los órganos competentes para la imposición de las sanciones identificando el procedimiento aplicable.

IV

De todo lo dicho, se desprende que la voluntad de la presente Ley no es otra que introducir una ordenación de la atención farmacéutica en la Comunidad Autónoma de Canarias con objeto de conseguir una regulación integradora y clara, conjugando la imprescindible intervención de la Administración en un tema tan importante como el que nos ocupa, con el reconocimiento del papel trascendental que representa en este campo el profesional farmacéutico.

TÍTULO I

DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Artículo 1.- Objeto.

La presente Ley tiene por objeto la regulación y ordenación, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias, de la asistencia farmacéutica prestada a los ciudadanos a través de los establecimientos y servicios farmacéuticos, así como de la atención que en ellos se ha de prestar.

Artículo 2.- La atención farmacéutica.

1. Se entiende por atención farmacéutica el conjunto de actuaciones y actividades desarrolladas en los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, con el objeto de garantizar una adecuada asistencia farmacéutica a la población.

2. La atención farmacéutica tiene, a nivel asistencial, la finalidad de asegurar una correcta adquisición, conservación, custodia, distribución y dispensación de los medicamentos, así como lograr su uso racional y, en relación con la salud pública, el desarrollo de actividades relacionadas con la prevención de enfermedades, promoción de hábitos de vida y entornos saludables y de la educación sanitaria.

Artículo 3.- Establecimientos y servicios farmacéuticos.

1. A los efectos de la presente Ley, tendrán la consideración de establecimientos o servicios farmacéuticos los siguientes:

a) En el nivel de atención primaria:

- Las oficinas de farmacia.

- Los botiquines farmacéuticos de urgencia.

- Los servicios de farmacia y depósitos de los centros de atención primaria del Sistema Canario de la Salud.

- Los servicios farmacéuticos de agrupaciones ganaderas, establecimientos detallistas y botiquines autorizados para la dispensación de medicamentos de uso veterinario.

b) En el nivel hospitalario, sociosanitario y penitenciario:

- Los servicios de farmacia hospitalarios y las unidades de radiofarmacia.

- Los servicios de farmacia de centros sociosanitarios y penitenciarios.

- Los depósitos de medicamentos de hospitales, centros sociosanitarios, de atención a drogodependientes y penitenciarios.

- Los servicios de farmacia de centros de atención a drogodependientes.

- Los servicios de farmacia de hospitales veterinarios, así como los depósitos de clínicas veterinarias.

c) En el nivel de distribución:

- Almacenes farmacéuticos de distribución de medicamentos de uso humano.

- Almacenes farmacéuticos de distribución de medicamentos de uso veterinario.

2. Los establecimientos y servicios relacionados en el presente artículo tienen la consideración de sanitarios.

Artículo 4.- Condiciones de dispensación.

1. La dispensación de medicamentos sólo podrá realizarse en los establecimientos y servicios enumerados en los apartados 1.a) y 1.b) del artículo 3 de la presente Ley, que cuenten con autorización administrativa para tal fin, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa básica sanitaria aplicable.

2. Queda expresamente prohibida la venta ambulante, o por medios indirectos, de medicamentos de uso humano o veterinario, así como la intermediación, con ánimo de lucro, de terceras personas, entidades o empresas en la dispensación de medicamentos entre establecimientos autorizados y el usuario.

Artículo 5.- Órgano competente.

El ejercicio de las actuaciones previstas en la presente Ley corresponde a las consejerías competentes en materia de sanidad, ordenación farmacéutica y de sanidad animal, y a los organismos adscritos a las mismas, de acuerdo con lo que establezcan los correspondientes reglamentos orgánicos.

Artículo 6.- Coordinación y control.

1. Los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, bajo la coordinación de la Administración sanitaria, colaborarán con ésta en el desarrollo de actividades encaminadas a lograr el uso racional de los medicamentos, en la prevención de enfermedades y, en especial, en la educación sanitaria de la población. A tal fin, podrán establecerse las medidas necesarias para comprobar que dichas actividades se desarrollan adecuadamente.

2. Dichos establecimientos y servicios deberán proporcionar la información y datos estadísticos que les requiera la Administración competente, quedando sometida esta información al cumplimiento de la normativa que sobre protección de datos de carácter personal resulte de aplicación.

Artículo 7.- Derechos de los usuarios.

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

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

b) Obtener la asistencia farmacéutica solicitada con la confidencialidad debida.

c) Recibir del farmacéutico información objetiva, actualizada y adecuada a sus posibilidades de comprensión, por escrito si así se solicita, sobre el uso, interacciones y administración de los medicamentos y productos dispensados.

d) Plantear ante la Oficina de Defensa de los Derechos de los Usuarios Sanitarios, contemplada en la Ley de Ordenación Sanitaria de Canarias, las reclamaciones, solicitudes, iniciativas y sugerencias que estimen necesarias en relación con la atención farmacéutica prestada.

e) Conocer y tener acceso a los datos de su historial farmacoterapéutico en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.

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

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

TÍTULO II

DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

CAPÍTULO I

OFICINAS DE FARMACIA

Sección 1ª

Principios generales

Artículo 8.- Definición y funciones.

La oficina de farmacia es un establecimiento sanitario privado, de interés público, sujeto a régimen

de autorización administrativa previa, en el que se desarrollan, al menos, las siguientes funciones, bajo la dirección y gestión de uno o más farmacéuticos:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos, productos sanitarios y de aquellos otros utensilios que se utilicen para la aplicación de los anteriores, o de utilización o carácter tradicionalmente farmacéutico.

2. La colaboración con el Sistema Nacional de Salud y mutualismo laboral en la prestación farmacéutica, verificando el cumplimiento de las exigencias relativas a los usuarios y a la incorporación de la dispensación personalizada y las nuevas tecnologías tendentes a la implantación de la receta electrónica.

3. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas, así como de los documentos sanitarios preceptivos, salvo en aquellos casos que proceda la tramitación para su gestión ante las entidades aseguradoras a efectos de su reembolso.

4. La garantía de la atención farmacéutica en su zona farmacéutica.

5. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles que resulten de aplicación.

6. La información y el seguimiento de los controles de los tratamientos farmacológicos a los pacientes e historiales farmacoterapéuticos.

7. 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 responsables de la farmacovigilancia.

8. La colaboración en los programas que promuevan las administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, de promoción y protección de la salud, así como de prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

9. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos.

10. La actuación coordinada con la estructura asistencial del Servicio Canario de la Salud, así como la aportación, utilizando las nuevas tecnologías de la comunicación, de los datos necesarios para la adecuada gestión de la prestación farmacéutica por

parte de este organismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6.2.

11. 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 en materia de educación y de universidades, por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.

12. Dar consejo farmacéutico a los usuarios.

13. Cualquier otra función o servicio que se determine reglamentariamente.

Artículo 9.- Publicidad de oficinas de farmacia.

1. Queda prohibida la realización de publicidad de las oficinas de farmacia.

2. Reglamentariamente se determinarán las características y condiciones de autorización de los carteles indicadores u otros tipos de señales, para la localización de las oficinas de farmacia, así como la difusión de los horarios y turnos de guardia.

Sección 2ª

Titularidad y recursos humanos

Artículo 10.- Titularidad de las oficinas de farmacia.

1. La titularidad de la oficina de farmacia podrá corresponder a uno o más farmacéuticos, que serán sus propietarios y se responsabilizarán de las funciones citadas en el artículo 8. Sólo se puede ser propietario o copropietario de una única oficina de farmacia.

2. La titularidad o cotitularidad de la autorización administrativa de la oficina de farmacia es inescindible de la propiedad o copropiedad de la misma.

Artículo 11.- Obligaciones de los titulares.

1. Los titulares de la autorización administrativa son los responsables de las funciones descritas en el artículo 8 de esta Ley.

2. La presencia física, en la oficina de farmacia, del titular o de, al menos, uno de los cotitulares de la autorización propietario al menos del 25% de la oficina de farmacia o, en su caso, del sustituto o regente, es obligatoria para el ejercicio de las funciones establecidas en el artículo 8 de la presente Ley, dentro del horario de atención al público que se establezca.

3. En ningún caso se podrá dispensar medicamentos sin la presencia física, en la oficina de farmacia, de al menos uno de los farmacéuticos indicados en el apartado anterior, salvo los casos excepcionales de regencia o sustitución previstos en los dos artículos siguientes.

Artículo 12.- Farmacéutico regente.

Por el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica se autorizará, en los casos de oficina de farmacia con un único titular, previa acreditación de las causas o motivos concurrentes, el nombramiento de un farmacéutico regente, quien asumirá las funciones y responsabilidades inherentes a la titularidad de la farmacia:

1º) Por un período máximo de 18 meses, en los siguientes casos:

a) Fallecimiento.

b) Incapacidad física o psíquica que suponga la imposibilidad de asumir la gestión inherente a la titularidad de la oficina de farmacia.

c) Declaración judicial de incapacitación o ausencia, desde el momento en que se tiene conocimiento del hecho causante y hasta 18 meses después de la resolución judicial que las declare.

2º) En el supuesto contemplado en el artículo 48.

Artículo 13.- Farmacéutico sustituto.

El órgano competente en materia de ordenación farmacéutica podrá autorizar, con carácter urgente, el nombramiento de un farmacéutico sustituto en la oficina de farmacia, previa la acreditación de las causas y motivos concurrentes, quien sustituirá al farmacéutico titular o regente, como responsable de las funciones y servicios descritos en el artículo 8 de la presente Ley, en los siguientes casos:

a) Enfermedad o limitación funcional que suponga incapacidad para el correcto ejercicio profesional o impida su presencia física en la oficina de farmacia, por un período no superior a dieciocho meses.

b) Maternidad, por el plazo determinado por las leyes laborales.

c) Desempeño, con dedicación exclusiva, de cargo público electivo o de libre designación.

d) Desempeño de cargo corporativo o asociativo de tipo sanitario, que resulte compatible y durante el tiempo del mandato.

e) Realización de estudios sanitarios de carácter oficial o asistencia a congresos, durante el tiempo efec-

tivo de desarrollo de los mismos, sin que pueda exceder, en su conjunto, de un total de 24 meses cada 5 años.

f) Vacaciones anuales, por un período máximo de 30 días naturales al año.

g) Desarrollo de estudios conducentes a la obtención del título de farmacéutico especialista, por el plazo establecido para la obtención del citado título.

h) Por el tiempo de duración establecido para el desarrollo de campañas electorales cuando se concurra en listas para el Parlamento Europeo, Congreso de los Diputados, Senado, Parlamento autonómico, Cabildos o Ayuntamientos.

Artículo 14.- Farmacéutico adjunto.

1. Los titulares de las oficinas de farmacia podrán designar farmacéuticos adjuntos que colaboren en el ejercicio de las funciones que se desarrollan en la farmacia.

2. No obstante, será obligatoria la existencia de farmacéuticos adjuntos en aquellas oficinas de farmacia que superen determinados parámetros-tipo de actividad, volumen y ampliación horaria que se establezcan reglamentariamente y, en cualquier caso, uno cuando el farmacéutico titular haya cumplido la edad de 70 años.

3. La designación de farmacéuticos adjuntos debe ser comunicada al órgano competente en materia de ordenación farmacéutica, debiendo acreditarse la existencia de vínculo laboral.

4. Los farmacéuticos adjuntos podrán suplir al farmacéutico titular, regente o sustituto durante la realización de turnos de guardia y de los horarios ampliados o durante la tramitación de un expediente administrativo de autorización de nombramiento de farmacéutico sustituto por motivo de enfermedad del titular, así como por cumplimiento esporádico de deberes inexcusables del titular.

Artículo 15.- Personal auxiliar.

1. Bajo la dirección del titular, regente, sustituto o, en su caso, del adjunto de la oficina de farmacia, el personal auxiliar colaborará en el desempeño de las funciones señaladas en el artículo 8 de esta Ley.

2. Corresponde al titular de la oficina de farmacia la responsabilidad de la formación continuada del personal auxiliar de la misma.

Artículo 16.- Deber de identificación.

Todo el personal que preste sus servicios profesionales en las oficinas de farmacia deberá estar iden-

tificado con expresión de su nombre y categoría profesional con la que actúa.

Sección 3ª

Principios de ordenación y planificación farmacéutica

Artículo 17.- Autorización.

La apertura de las oficinas de farmacia está sujeta a autorización administrativa, de conformidad con los principios de la planificación farmacéutica y sanitaria en general.

Artículo 18.- Principios de la planificación farmacéutica.

Los principios básicos que informan la planificación farmacéutica son lograr una atención farmacéutica adecuada para toda la población, promoviendo su desarrollo en condiciones de accesibilidad e igualdad, y con la dotación de los medios necesarios para mejorar su calidad, así como establecer las medidas necesarias para lograr el uso racional de los medicamentos en la Comunidad Autónoma de Canarias.

Artículo 19.- Planificación territorial.

1. La planificación territorial de las oficinas de farmacia tendrá en cuenta las necesidades de atención farmacéutica de la población.

2. Las demarcaciones territoriales de referencia para la planificación farmacéutica se denominan zonas farmacéuticas, que serán las unidades que constituyan el soporte físico resultante de la aplicación de los principios planificadores.

3. Cada zona farmacéutica contará, al menos, con una oficina de farmacia.

Artículo 20.- Delimitación de las zonas farmacéuticas.

Corresponde a la consejería competente en materia de ordenación farmacéutica la delimitación de las zonas farmacéuticas, previa audiencia a los Ayuntamientos y Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Canarias, teniendo en cuenta las características geográficas, de población, socioeconómicas y los recursos sanitarios disponibles.

Artículo 21.- Módulo de población.

1. Las zonas farmacéuticas tendrán, con carácter general, un módulo de población de 2.800 habitantes por oficina de farmacia, pudiendo autori-

zarse otra, una vez superado el módulo anterior, por fracción superior a 2.000 habitantes.

2. No obstante lo previsto en el párrafo anterior, y con carácter excepcional, en aquellas zonas farmacéuticas en las que se haya sobrepasado la proporción indicada anteriormente, podrá autorizarse una nueva oficina de farmacia en los siguientes casos:

a) Cuando se haya producido el cierre de una oficina de farmacia por ejecución de un concurso de traslado o cualquier otra causa y que ésta fuera la única que existiera en el núcleo de población al que prestaba asistencia y la oficina de farmacia más próxima se encontrara a 500 metros o más de distancia, por el camino vial más corto.

b) En núcleos residenciales aislados o de carácter turístico que carezcan de oficina de farmacia, y que cuenten con al menos 1.500 habitantes o 2.500 plazas alojativas, respectivamente, cuando la distancia a la oficina de farmacia más cercana sea de, al menos, 1.000 metros por el camino vial más corto.

Artículo 22.- Distancias.

1. Las oficinas de farmacia de nueva instalación deberán guardar una distancia mínima de 250 metros con respecto a otras oficinas de farmacia y a los centros asistenciales públicos en funcionamiento o cuya instalación se encuentre aprobada por el órgano competente de la Administración sanitaria.

2. Excepcionalmente y en aquellos núcleos de población a los que según el mapa farmacéutico sólo corresponda una oficina de farmacia podrá autorizarse su instalación hasta la mitad de la distancia establecida en el punto anterior respecto a los centros asistenciales públicos.

3. Reglamentariamente se establecerán el procedimiento, las condiciones y los criterios para efectuar las mediciones de distancias.

Artículo 23.- Mapa Farmacéutico de Canarias.

1. Los criterios de planificación farmacéutica se concretarán en el Mapa Farmacéutico de Canarias, configurado como norma reglamentaria, aprobada por orden del consejero competente en materia de ordenación farmacéutica, una vez oídos, entre otros, los Ayuntamientos y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

2. El contenido del Mapa Farmacéutico tendrá carácter vinculante y relacionará todas las zonas farmacéuticas de la Comunidad Autónoma de Canarias, con expresión de sus características esenciales.

Artículo 24.- Revisión y modificación del Mapa Farmacéutico.

1. El Mapa Farmacéutico de Canarias será revisado cada cinco años. Excepcionalmente, podrá ser modificado cuando circunstancias de carácter extraordinario lo justifiquen.

2. Las revisiones y modificaciones quedan sujetas a lo señalado para su aprobación.

Artículo 25.- Localización.

Cuando, a través del Mapa Farmacéutico de Canarias, se constate que en una determinada zona farmacéutica puede autorizarse la apertura de una nueva oficina de farmacia, la autoridad sanitaria fijará su área de emplazamiento con el objeto de dar un mejor servicio farmacéutico a la población.

Sección 4ª

Régimen de autorizaciones

Artículo 26.- Principios procedimentales.

1. El procedimiento de autorización administrativa de oficinas de farmacia se ajustará a lo dispuesto en la presente Ley, en las normas de procedimiento administrativo común y en los reglamentos que las desarrollen.

2. En todo caso, se ajustará a los principios de concurrencia competitiva, publicidad, transparencia, mérito y capacidad.

Artículo 27.- Iniciación del procedimiento.

1. El procedimiento se iniciará de oficio por la dirección general competente en materia de ordenación farmacéutica.

2. Los órganos de gobierno de los municipios o colegios de farmacéuticos podrán dirigirse a la dirección general competente con el fin de pedir la iniciación del procedimiento de apertura.

3. La resolución de convocatoria contendrá, como mínimo, el número y la localización de las vacantes existentes en el momento de la convocatoria, el plazo de presentación de instancias y las bases por las que se ha de regir la misma.

Artículo 28.- Concurso público.

1. La autorización administrativa de oficinas de farmacia se otorgará mediante concurso público, que podrá ser de traslado o de nueva adjudicación, con la periodicidad que reglamentariamente se establezca.

2. Con carácter previo a los concursos públicos de nueva adjudicación, deberá convocarse concurso público de traslado.

Artículo 29.- Constitución de garantías.

Por orden del consejero competente en materia de ordenación farmacéutica, podrá establecerse la necesidad de constitución de garantías para asegurar la continuidad en el procedimiento de instalación de farmacias.

Artículo 30.- Acto de elección de vacantes.

1. La resolución de los concursos conllevará la celebración de un acto público de elección de las vacantes existentes en el momento de su celebración.

2. En dicho acto, cuando se trate de concursos de nueva adjudicación, serán ofertadas, además, aquellas vacantes que se hayan generado desde el inicio del concurso hasta el momento de la convocatoria del acto público.

Artículo 31.- Plazos y recurso.

1. El plazo máximo para la tramitación, resolución y publicación de los concursos será de un año, contado a partir de la fecha del acuerdo de iniciación.

2. La falta de resolución en el plazo establecido producirá, respecto a las solicitudes presentadas, los efectos que se encuentren previstos en la vigente Ley en materia de procedimiento administrativo común.

Artículo 32.- Concurso de traslado.

1. El órgano competente en materia de ordenación farmacéutica convocará, por resolución que se publicará en el Boletín Oficial de Canarias, concurso de traslado de las vacantes contenidas en el Mapa Farmacéutico de Canarias.

2. Sólo podrán participar en dicho concurso los farmacéuticos titulares de una autorización de oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Canarias que en la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes tengan, al menos, cinco años de ejercicio profesional al frente de la misma, debiendo mantener tal condición durante todo el procedimiento.

Artículo 33.- Concurso de nueva adjudicación.

1. El órgano competente en materia de ordenación farmacéutica convocará, por resolución que

se publicará en el Boletín Oficial de Canarias, concurso para la provisión de las vacantes resultantes del concurso de traslado.

2. Podrán participar en el concurso de nueva adjudicación de oficinas de farmacia todos los farmacéuticos que en el momento de finalización del plazo de presentación de solicitudes fijado en la convocatoria no sean titulares o cotitulares de una autorización de farmacia, situada dentro o fuera de la Comunidad Autónoma de Canarias, ni lo hayan sido en los diez años anteriores a la citada fecha.

3. En aquellos supuestos en que el farmacéutico se haya visto obligado a cerrar su oficina de farmacia a consecuencia de la ejecución de una sentencia judicial firme que declare la improcedencia de la resolución administrativa que autorizó su apertura, no se tendrá en cuenta el plazo contemplado en el apartado 2 del artículo anterior.

Sección 5ª

De la instalación y apertura

Artículo 34.- Designación del local.

1. En el plazo de los dos meses siguientes a la fecha en la que la resolución sobre el concurso de traslado o de turno libre para adjudicación de nuevas farmacias sea firme en vía administrativa, los farmacéuticos adjudicatarios de la nueva autorización designarán local donde proyecten instalar la oficina de farmacia.

2. El local donde se proyecte la nueva instalación deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 38 de esta Ley, debiendo acreditarse la disponibilidad jurídica sobre el mismo.

Artículo 35.- Autorización de instalación.

Una vez comprobado que el local reúne todos los requisitos establecidos, el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica dictará resolución autorizando o denegando la instalación de la farmacia en el local designado.

Artículo 36.- Apertura y funcionamiento.

1. La apertura de la farmacia deberá realizarse antes de los dos meses siguientes a la notificación de la autorización de instalación, previa solicitud cursada ante el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica para que se levante la correspondiente acta de apertura y funcionamiento, una vez comprobado que el local se encuentra en inmediata disponibilidad de iniciar el desarrollo de la actividad como oficina de farmacia.

2. En el caso del concurso de traslado, deberá aportarse justificante del cese de la actividad como farmacia en el local anterior.

Artículo 37.- Incumplimiento de plazo y actuaciones.

1. El incumplimiento de los plazos y actuaciones previstos en la presente Ley dará lugar a la pérdida de la autorización de instalación y a la incautación de la garantía constituida, con excepción de aquellos casos de los concursos de nueva adjudicación, cuando se constate dificultad grave para encontrar local adecuado para la nueva instalación.

2. Cuando las actuaciones y plazos incumplidos en ejecución de concursos de traslados sean imputables al farmacéutico adjudicatario de la autorización, éste no podrá participar en los dos concursos siguientes de traslado.

Sección 6ª

Requisitos de los locales

Artículo 38.- Características mínimas de los locales.

Los locales destinados a oficinas de farmacia cumplirán con los siguientes requisitos:

a) Acceso libre, directo y permanente desde una vía o plaza pública a la zona de dispensación y sin barreras arquitectónicas, incluidos los de las farmacias instaladas en centros comerciales o, en su caso, desde zona de uso público para las instaladas en las terminales de puertos y aeropuertos.

b) Señalización externa en la fachada con la palabra "farmacia", cruz de malta y placa identificativa del titular o titulares de la misma.

c) Superficie mínima de 80 metros cuadrados, que podrá verse reducida a 65 en núcleos de población con menos de 2.000 habitantes. Contarán de forma imprescindible con una zona de atención al público, almacén, despacho del farmacéutico que permita la atención individualizada a los usuarios y aseo.

d) Los restantes exigidos por la normativa que resulte de aplicación.

Artículo 39.- Acreditación de las características de los locales.

1. Las características de los locales destinados a oficinas de farmacia se acreditarán por un técnico competente profesionalmente por razón de la materia, a través de informes y planos visados por el colegio profesional correspondiente.

2. Dichos informes podrán realizarse sobre las características reales de los locales o sobre proyectos aprobados que estén en disposición de ser ejecutados en el plazo establecido para la resolución de la solicitud y apertura de la farmacia.

Sección 7ª

Cambios de ubicación

Artículo 40.- Cambios de ubicación.

1. Los cambios de ubicación de local de farmacia quedan sometidos a autorización administrativa previa por parte del órgano competente en materia de ordenación farmacéutica.

2. Dicha autorización sólo podrá concederse cuando el local propuesto se encuentre dentro de la misma zona farmacéutica, debiendo cumplir los requisitos establecidos en los artículos 22, 36 y 38 de la presente Ley.

3. Excepcionalmente y por una sola vez, se autorizará el cambio de ubicación a las oficinas de farmacia autorizadas a la entrada en vigor de la presente Ley, a distancias inferiores a lo establecido en el artículo 22 de la presente Ley, siempre y cuando la nueva ubicación suponga un aumento de la distancia previamente existente entre el nuevo local y las farmacias y centros asistenciales públicos más próximos y, que en todo caso, con la nueva ubicación se superen los 125 metros de separación de dichos establecimientos y centros asistenciales.

Artículo 41.- Cambios de ubicación excepcionales provisionales o definitivos.

1. Podrán autorizarse cambios de ubicación provisionales de las oficinas de farmacia por razón de obras en el edificio en que estuvieran instaladas o en su entorno inmediato, debiendo retornar a su antigua localización en el plazo de seis meses.

2. Cuando la solicitud de cambio de ubicación provisional sea motivada, con carácter forzoso, por la declaración de ruina o por derribo del edificio, el plazo señalado anteriormente podrá ampliarse hasta los dos años, previa acreditación del motivo aducido, en caso de que se manifieste intención de retornar a un local situado en la misma localización una vez construido el nuevo edificio.

3. En la tramitación de estos expedientes, las distancias exigidas respecto a otras oficinas de farmacia podrán verse reducidas a la mitad, cuando pueda acreditarse la existencia de dificultad grave para designar local que cumpla con los requisitos de distancia establecidos, siempre que el mismo se

realice dentro del mismo núcleo o barrio donde se ubicaba la farmacia.

4. En los casos de cambios de ubicación señalados en el apartado 2 del presente artículo, y si por parte del farmacéutico no se manifestase la intención de retornar a un local del nuevo edificio construido o si no se pretendiera acometer dicha reconstrucción, el nuevo emplazamiento de la farmacia deberá respetar las distancias exigidas respecto a otras oficinas de farmacia y centros asistenciales públicos.

5. Cuando la solicitud sea motivada por la pérdida involuntaria por desahucio o expropiación forzosa de la disponibilidad jurídica de uso del local, que deberá quedar acreditada en el expediente, se autorizará cambios de ubicación a distancias menores de las mínimas establecidas siempre que la nueva ubicación suponga un aumento de la distancia actual con respecto a las farmacias y centros asistenciales públicos y se supere al menos los 125 metros.

Artículo 42.- Limitaciones al cambio de ubicación.

1. Cuando las oficinas de farmacia hayan sido autorizadas para una localización determinada, conforme a lo dispuesto en los artículos 21.2 y 25 de la presente Ley, los cambios de ubicación sólo podrán autorizarse para locales situados dentro del mismo núcleo o localización.

2. También podrán limitarse los cambios de ubicación de farmacias cuando se aprecie que, en caso de ser estimados, se produzca un detrimento grave del servicio farmacéutico en la zona en la que se localiza la oficina de farmacia, en especial en aquellos núcleos en los que solamente haya una oficina de farmacia establecida.

Sección 8ª

Cierre provisional y definitivo

Artículo 43.- Supuestos de cierre provisional.

1. Las oficinas de farmacia podrán cerrar voluntariamente, de manera provisional, previa autorización, en los siguientes supuestos:

a) Ejecución de obras de mejora de las instalaciones, por un plazo de hasta tres meses.

b) Inventario anual, por un plazo de tres días.

c) Vacaciones, por un plazo de treinta días naturales al año.

d) Para proceder al cambio de ubicación o traslado, por un plazo máximo de diez días.

e) Cualesquiera otras causas determinadas reglamentariamente.

En todo caso, el cierre provisional estará condicionado a la garantía en la prestación de la asistencia farmacéutica, debiendo la solicitud cursarse con la antelación suficiente respecto a la fecha en que dicho cierre vaya a producirse.

2. Procederá el cierre provisional con carácter obligatorio:

a) Cuando así lo disponga una resolución administrativa por incumplimiento de los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene y seguridad o por la concurrencia de circunstancias negativas en el funcionamiento de las oficinas de farmacia de las que se puedan derivar actuaciones susceptibles de perjudicar la salud de los ciudadanos.

b) Cuando no estuviera presente un farmacéutico en la oficina de farmacia.

c) Por inhabilitación profesional o pena privativa de libertad del titular de la oficina de farmacia, cuando no exceda de dos años, mediante sentencia firme dictada en un procedimiento penal seguido en su contra.

Cuando se produzca el cierre provisional con carácter obligatorio de una oficina de farmacia, el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica adoptará las medidas necesarias para garantizar la atención farmacéutica a la población.

Artículo 44.- Cierre definitivo.

1. El cierre voluntario y definitivo de una oficina de farmacia está sujeto a autorización administrativa.

2. El cierre definitivo con carácter obligatorio se producirá por alguna de las causas siguientes:

a) Sentencia judicial firme.

b) Resolución administrativa firme.

c) Inhabilitación profesional o condena a pena privativa de libertad del titular de la oficina de farmacia que exceda de dos años, mediante sentencia firme dictada en procedimiento penal seguido en su contra por un delito relacionado directamente con su actividad profesional.

d) No transmisión de la oficina de farmacia en el plazo máximo establecido en los casos de fallecimiento, declaración judicial de ausencia, reconocimiento de incapacidad física o psíquica del titular.

Sección 9ª

Transmisión de las oficinas de farmacia

Artículo 45.- Transmisión intervivos.

La transmisión de una oficina de farmacia sólo podrá realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 10 mediante traspaso, venta o cesión total o parcial, debiendo dar cuenta el transmitente previamente al órgano competente en materia de ordenación farmacéutica a efectos de comprobar el cumplimiento de dichas condiciones.

Artículo 46.- Transmisión por motivos excepcionales.

1. En los casos de muerte, declaración judicial de ausencia y reconocimiento de incapacidad física o psíquica del farmacéutico titular de la oficina de farmacia se dispondrá de un plazo máximo de dieciocho meses para su transmisión.

2. Igualmente, si existiese un cotitular de la oficina de farmacia con anterioridad al inicio del procedimiento, se podrá transmitir la misma en los casos de inhabilitación profesional o penal del titular, cuando ésta exceda de dos años.

3. Durante este período de tiempo estará al frente del establecimiento un farmacéutico regente debidamente nombrado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 de la presente Ley.

Artículo 47.- Limitaciones al derecho de transmisión.

1. Las oficinas de farmacia que se autoricen en virtud de los concursos de nueva apertura convocados al amparo de lo dispuesto en la presente Ley no podrán ser objeto de transmisión si no han permanecido abiertas al público bajo la misma titularidad durante los diez años anteriores, salvo en los supuestos excepcionales contemplados en el artículo 46.1.

2. En los supuestos de existencia de un cotitular de oficina de farmacia con anterioridad al inicio del procedimiento, quedará exonerado del cumplimiento del plazo establecido en el apartado anterior, en los casos de inhabilitación profesional o penal del titular y que ésta exceda de dos años.

3. Así mismo, el farmacéutico titular de oficina de farmacia que participe en un concurso de traslado, no podrá transmitirla una vez iniciado el procedimiento y hasta su finalización. En el caso de que, como resultado del citado concurso, obtenga autorización de traslado, la anterior decaerá automáti-

camente, así como el derecho a su transmisión por cualquier título.

Artículo 48.- Reserva de titularidad.

1. En caso de fallecimiento del titular de la oficina de farmacia y en el supuesto de que el cónyuge o un hijo del fallecido se encontrara cursando estudios de farmacia en el momento del fallecimiento y manifestase su propósito de continuar dichos estudios para ejercer la profesión al frente de la citada farmacia, podrá solicitarse la continuidad de funcionamiento de la misma bajo la dirección de un farmacéutico regente, de acuerdo con los criterios y procedimiento que se establezcan reglamentariamente.

2. La autorización de continuidad de funcionamiento no podrá tener una duración superior en un curso académico al número de los mismos que faltara para finalizar los estudios de licenciatura de farmacia. En la resolución que se dicte reconociendo el citado derecho, se establecerá el número mínimo de créditos anuales a superar por el estudiante y el plazo máximo de que se dispone para la conclusión de los estudios.

3. Transcurrido dicho plazo y en caso de haberse concluido los citados estudios, podrá resolverse el cambio de titularidad de la farmacia a favor del cónyuge o hijo; o, en caso contrario, de producirse el incumplimiento de las condiciones señaladas para la autorización de funcionamiento de la farmacia, se procederá a dictar resolución declarando la caducidad del derecho concedido, debiendo procederse a la transmisión o cierre de la farmacia en el plazo de tres meses.

Sección 10ª

Funcionamiento

Artículo 49.- Horario mínimo.

1. Sin perjuicio del principio de libertad y flexibilidad horaria, las oficinas de farmacia permanecerán abiertas el número mínimo de horas a la semana que reglamentariamente se establezca.

2. El órgano competente en materia de ordenación farmacéutica establecerá el horario mínimo de apertura de las oficinas de farmacia de cada zona farmacéutica, o, en su caso, demarcación inferior, repartiéndose el número de horas de apertura semanales en jornadas de mañana y tarde, y, en su caso, los sábados por la mañana.

3. Las oficinas de farmacia expondrán de forma visible para el público un cartel con el horario que realizan.

Artículo 50.- Ampliación de horarios.

1. Las oficinas de farmacia podrán permanecer abiertas un número de horas superior al establecido como horario mínimo, de acuerdo con lo establecido por el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica.

2. Las ampliaciones de horarios comunicadas por los farmacéuticos tendrán la consideración de horario obligatorio durante su vigencia.

Artículo 51.- Guardias.

1. Para garantizar el servicio farmacéutico a la población fuera del horario mínimo establecido, el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica podrá establecer turnos de guardia de las oficinas de farmacia, para lo cual tendrá en cuenta las circunstancias demográficas, geográficas, horarios ampliados que realicen las oficinas de farmacia, recursos asistenciales sanitarios y el número de oficinas de farmacia existentes. Por el citado órgano se establecerán los criterios de organización de los turnos de guardias de las oficinas de farmacia, así como las diversas clases de éstas.

2. La realización de turnos de guardia tendrá carácter obligatorio, aunque circunstancias excepcionales, debidamente acreditadas, podrán eximir de su cumplimiento a una determinada farmacia.

3. Las oficinas de farmacia que se encuentren atendiendo el servicio de guardia deberán informar de tal circunstancia a través de la exposición al público de un cartel exhibido de forma visible para los usuarios. Asimismo, en la fachada de cada oficina de farmacia se colocará de forma bien visible al público la información relativa a identificación de las oficinas de farmacia más próximas que se encuentren prestando servicio de guardia.

4. Toda oficina de farmacia que realice turnos de guardia contará con un dispositivo adecuado para proceder a la dispensación de medicamentos sin que los clientes penetren en su interior, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre seguridad privada que resulte aplicable.

CAPÍTULO II

BOTIQUINES FARMACÉUTICOS DE URGENCIA

Artículo 52.- Autorización de instalación, de funcionamiento y revocación.

1. Podrá autorizarse la apertura de botiquines en los núcleos de población donde no se pueda instalar una oficina de farmacia, siempre que concurren razones de jerarquía, difícil comunicación con respecto

a la oficina de farmacia más cercana, altas concentraciones estacionales, cuando resulte inminente el cierre de una oficina de farmacia en ejecución del concurso de traslado o se produzca su cierre provisional con carácter obligatorio.

2. El botiquín se adscribirá a una oficina de farmacia dentro de la zona farmacéutica, que será la más próxima al lugar donde se proyecte la instalación si hubiera varias aspirantes. Cada oficina de farmacia no podrá tener adscrito más de un botiquín.

3. La desaparición de las razones que originaron la autorización del botiquín determinarán el cierre del mismo.

4. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones para su instalación y el procedimiento de autorización debiendo, en todo caso, garantizarse el acceso libre, directo, permanente y sin barreras arquitectónicas a una vía o plaza pública.

5. En caso de no existir oficina de farmacia dentro de la zona farmacéutica en la que se proyecta instalar un botiquín de urgencias, la adscripción del mismo corresponderá a uno de los titulares de la oficina de farmacia más próxima y que así lo haya solicitado.

Artículo 53.- Establecimientos.

En el establecimiento destinado a botiquín no podrá desarrollarse ninguna actividad comercial que no tenga carácter sanitario.

Artículo 54.- Régimen de funcionamiento.

1. Al frente de cada botiquín farmacéutico debe figurar siempre un farmacéutico adjunto de la farmacia a la que esté adscrito.

2. Reglamentariamente se determinarán los requisitos de los locales, existencias mínimas de medicamentos y régimen de funcionamiento.

CAPÍTULO III

SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA

Artículo 55.- Disposiciones generales.

1. La atención farmacéutica en los centros de salud, consultorios y dependencias integrados en la red pública del Servicio Canario de la Salud se realizará, previa autorización otorgada por el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica, a través de los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria, bajo la dirección profesional de un

farmacéutico cuya presencia física durante el horario de funcionamiento del mismo es obligatoria.

2. Reglamentariamente se determinarán las condiciones y requisitos para la autorización y funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria.

Artículo 56.- Funciones.

Los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria desarrollarán las siguientes funciones:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de conformidad con lo dispuesto en la legislación básica para su utilización dentro del centro.

2. La planificación de programas orientados al uso racional del medicamento, especialmente a grupos de riesgo, así como la ejecución de los mismos y de las actividades dirigidas a dicho fin.

3. El asesoramiento permanente a los profesionales de la salud de los centros y estructuras de atención primaria de su zona básica de salud en materia de medicamentos, así como la elaboración y ejecución de programas de docencia del personal sanitario.

4. La coordinación con los planificadores en materia de salud y con las oficinas de farmacia para la implementación de programas específicos de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, educación sanitaria de la población y otras actuaciones tendentes a lograr el uso racional de los medicamentos.

5. La colaboración en el sistema de farmacovigilancia de efectos adversos de los medicamentos.

6. La participación e impulso de la investigación de ensayos clínicos.

7. El cumplimiento de la normativa sobre estupefacientes y psicotropos.

8. La elaboración de protocolos farmacoterapéuticos y seguimiento de los mismos.

9. La evaluación y el estudio del uso de los medicamentos por la población y la evolución de su consumo.

10. El establecimiento de un sistema eficaz y seguro de suministro de medicamentos a los depósitos dependientes.

11. La toma de conocimiento de la información facilitada por los visitantes médicos en el ejercicio de funciones de publicidad y promoción de me-

dicamentos y, en su caso, emitir informe sobre su contenido.

12. La colaboración con los servicios farmacéuticos hospitalarios, de farmacología clínica, si los hubiera, y otros servicios y unidades asistenciales que se precisen.

13. Cualquier otra que le atribuyan las leyes y los reglamentos.

Artículo 57.- Depósitos de medicamentos.

En los centros públicos de atención primaria que no cuenten con un servicio de farmacia se podrá autorizar la instalación de un depósito de medicamentos vinculado al Servicio de Farmacia de Atención Primaria más próximo, de acuerdo con las condiciones y requisitos que se determinen reglamentariamente.

CAPÍTULO IV

SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS

Sección 1ª

Servicios de Farmacia Hospitalaria

Artículo 58.- Disposiciones generales.

1. La atención farmacéutica en los hospitales se realizará a través de los servicios farmacéuticos hospitalarios, previa autorización otorgada por el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica, bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. Los hospitales que dispongan de más de 100 camas tendrán la obligación de contar con servicios farmacéuticos hospitalarios. No obstante lo señalado anteriormente, con carácter general, los hospitales que cuenten con menos de 100 camas podrán disponer de dicho servicio farmacéutico con carácter voluntario.

3. Reglamentariamente se determinarán las condiciones y requisitos para la autorización y funcionamiento de los servicios de farmacia hospitalaria, así como la obligación de contar con farmacéuticos adicionales de acuerdo con parámetros de volumen, actividad y tipo de hospital que, en todo caso, deberán estar en posesión del título de especialista en farmacia hospitalaria.

Artículo 59.- Funciones.

Son funciones de los servicios farmacéuticos hospitalarios las siguientes:

1. La adquisición, previa selección de acuerdo a los criterios que se establezcan por el propio centro, de los medicamentos y productos sanitarios necesarios que pudieran determinarse por la dirección del centro.

2. La custodia, conservación, suministro o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios precisos para el desarrollo de las actividades hospitalarias y tratamientos extrahospitalarios que requieran una particular vigilancia, supervisión y control, así como de los que pudieran determinarse por la dirección del centro.

3. La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales necesarios para la asistencia hospitalaria o extrahospitalaria que requieran una particular vigilancia, supervisión o control.

4. La elaboración y desarrollo de programas de farmacovigilancia hospitalaria.

5. La elaboración e implantación de guías y protocolos terapéuticos de aplicación en el hospital.

6. El diseño y ejecución de programas específicos de formación del personal sanitario y de los usuarios en materia de medicamentos.

7. El impulso para la redacción de normas internas y protocolos de dispensación de medicamentos.

8. La investigación en el campo del medicamento y participación en ensayos clínicos, así como la custodia de los productos en fase de investigación clínica.

9. La vigilancia del cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotropos.

10. La colaboración con los servicios farmacéuticos de atención primaria.

11. La colaboración en el programa de formación de farmacéuticos internos residentes.

12. La custodia de las órdenes hospitalarias.

13. La implantación de un sistema de garantía de calidad de acuerdo con procedimientos normalizados de trabajo.

14. Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo, orientando su actuación al uso racional del medicamento.

15. La colaboración con las unidades de farmacología clínica, si las hubiera, y demás servicios y unidades asistenciales que se precisen.

16. Cualquier otra que le atribuyan las leyes y los reglamentos.

Artículo 60.- Depósitos de medicamentos en hospitales y centros de cirugía mayor ambulatoria.

1. En aquellos hospitales con menos de 100 camas y en los centros de cirugía mayor ambulatoria que no deseen disponer de un servicio farmacéutico, podrá autorizarse un depósito hospitalario de medicamentos, bajo la responsabilidad de un farmacéutico para el desarrollo de las funciones previstas en el artículo 59 de la presente Ley.

2. Reglamentariamente se determinarán las condiciones y requisitos para su autorización y funcionamiento.

Sección 2ª

Unidades de radiofarmacia

Artículo 61.- Disposiciones generales.

1. Las unidades de radiofarmacia son las encargadas de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adecuada gestión de los radiofármacos, en particular de la correcta preparación extemporánea de los mismos, y estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en radiofarmacia, especialmente en lo que se refiere a la garantía de calidad de las actividades llevadas a cabo en dichas unidades.

2. La autorización para la apertura, acreditación y cierre de las unidades de radiofarmacia corresponde al órgano competente en materia de ordenación farmacéutica.

3. Reglamentariamente se establecerán los requisitos para su instalación y funcionamiento.

CAPÍTULO V

DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE LOS CENTROS DE ATENCIÓN A DROGODEPENDIENTES, SOCIOSANITARIOS Y PENITENCIARIOS

Artículo 62.- Servicios Farmacéuticos de los Centros de Atención a Drogodependientes.

1. Los centros de atención a drogodependientes que se encuentren debidamente acreditados para el desarrollo de programas de atención a los mismos, dispondrán, con carácter obligatorio, de un servicio propio de farmacia de referencia dependiente de las entidades públicas o privadas responsables de los citados centros, para la dispensación de aquellos medicamentos que resulten necesarios para llevar a

cabo los tratamientos de deshabituación de dichos pacientes.

2. Estos servicios farmacéuticos estarán bajo la dirección y control de un farmacéutico, quien se responsabilizará de la adquisición, custodia y dispensación de los citados medicamentos.

3. Reglamentariamente se establecerán las condiciones y requisitos para su autorización y funcionamiento.

Artículo 63.- Servicios Farmacéuticos de los Centros de Atención Sociosanitaria.

1. A los efectos de la presente Ley, tendrán la consideración de centros sociosanitarios aquellos que atiendan a sectores de población tales como personas mayores, minusválidos o internos en centros de menores y jóvenes infractores.

2. En los centros sociosanitarios que cuenten con servicios de asistencia médica podrá autorizarse la instalación de un servicio de farmacia bajo la dirección de un farmacéutico, quien garantizará y asumirá la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, custodia y dispensación de los medicamentos para la atención a las personas en ellos acogidos.

3. Igualmente podrá optarse por la autorización de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia o a una oficina de farmacia abierta al público, en cuyo caso el titular de la misma será el responsable de las funciones señaladas en el párrafo anterior.

4. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento y los requisitos para la autorización y funcionamiento de este tipo de servicios.

Artículo 64.- Centros Penitenciarios.

1. La atención farmacéutica en los centros penitenciarios en la Comunidad Autónoma de Canarias se prestará a través de depósitos de medicamentos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior y en lo no regulado en su normativa específica, los depósitos de medicamentos de los centros penitenciarios tendrán la consideración de depósito de medicamentos hospitalarios.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, la atención farmacéutica en los centros penitenciarios también podrá prestarse por un servicio de farmacia propio o con vinculación a un servicio de farmacia hospitalaria en los casos y términos que se desarrollen reglamentariamente, en función del volumen de usuarios, tipo de pacientes y tratamientos practicados.

TÍTULO III

MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Artículo 65.- Establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios.

1. Los medicamentos veterinarios sólo podrán ser dispensados por los centros y servicios que a continuación se relacionan, los cuales deberán contar con autorización administrativa a tal efecto:

a) Las oficinas de farmacia.

b) Las entidades o agrupaciones ganaderas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios para uso exclusivo de sus miembros y para el desarrollo de programas o campañas zoonosanitarias aprobadas por el órgano competente de la consejería competente en materia de ganadería.

c) Los establecimientos comerciales detallistas.

d) Los botiquines veterinarios de urgencia, que se autorizarán cuando no exista en la zona farmacéutica ninguna oficina de farmacia ni establecimiento comercial detallista de medicamentos veterinarios, y concurran circunstancias de urgencia o lejanía, quedando adscritos a una oficina de farmacia abierta al público.

2. La presencia y actuación profesional de un farmacéutico en los establecimientos anteriormente mencionados es requisito indispensable para su funcionamiento, y deberá garantizar el cumplimiento de las funciones encomendadas en la normativa que resulte de aplicación.

3. Reglamentariamente se establecerán las condiciones que deben reunir los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios señalados en las letras b) , c) y d) del apartado 1 anterior, respecto al personal, locales, equipamiento y régimen de funcionamiento, así como el procedimiento para su autorización.

Artículo 66.- Cuestiones generales.

1. Las oficinas de farmacia serán los únicos establecimientos autorizados para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a uso veterinario, así como para la tenencia y dispensación de medicamentos de uso humano que sean objeto de prescripciones veterinarias especiales, debiendo quedar registradas en el libro recetario de la oficina de farmacia.

2. Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas que dispensen medicamentos veterinarios deberán estar identificados con la leyenda “productos zoonosanita-

rios”, así como conservar toda la documentación relativa a la dispensación de este tipo de medicamentos.

En todo caso, en estos establecimientos, así como en los botiquines de urgencia de medicamentos veterinarios, solamente podrá disponerse de medicamentos veterinarios y otros productos zoonosanitarios que cumplan con todos los requisitos exigibles para su comercialización como tales.

Artículo 67.- Hospitales y clínicas veterinarias.

1. Los hospitales y clínicas veterinarias podrán disponer, para su administración en los mismos, del depósito de medicamentos necesario para el correcto desarrollo de su actividad clínica.

En el caso de utilizar envases clínicos de medicamentos que puedan ser de uso humano, estos depósitos necesitarán de autorización previa, y deberán estar adscritos a una farmacia.

2. Asimismo, podrán disponer de medicamentos de uso veterinario y de especialidades farmacéuticas de uso humano, siempre que no existan equivalentes autorizados entre los primeros.

3. En ningún caso o circunstancia podrán proceder a la venta o dispensación de los citados medicamentos.

4. Con carácter general, los medicamentos de uso veterinario que se precisen para el desarrollo de estas actividades podrán ser adquiridos por el veterinario en las oficinas de farmacia o establecimientos comerciales detallistas autorizados, en las condiciones establecidas en la normativa que resulte de aplicación. En caso de que se precise la adquisición de medicamentos de uso humano en envases clínicos o de uso hospitalario, el depósito requerirá autorización administrativa previa por parte del órgano competente en materia de ordenación farmacéutica debiendo estar adscrito a una oficina de farmacia.

5. No obstante lo señalado en los apartados anteriores, en aquellos hospitales veterinarios cuyo volumen de actividad así lo aconseje, y previa la acreditación de dicha circunstancia, podrá autorizarse la creación de un servicio farmacéutico, cuyo funcionamiento quedará bajo la responsabilidad de un licenciado en farmacia, cuya presencia física será requisito inexcusable.

Artículo 68.- Medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

Los medicamentos veterinarios destinados a animales de compañía, de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria, podrán dispen-

sarse en establecimientos distintos a los previstos en el artículo 65 de esta Ley, siempre que dichos establecimientos cumplan con las exigencias de almacenamiento, conservación, y control documental para medicamentos sin receta y que en la presentación comercial de tales preparados se haga constar que exclusivamente están destinados a tales especies.

Artículo 69.- Establecimientos elaboradores de autovacunas.

1. Por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma de Canarias se procederá a otorgar las autorizaciones de reconocimiento de locales e instalaciones para la elaboración de autovacunas.

2. Reglamentariamente se establecerán el procedimiento y requisitos para dicha autorización.

TÍTULO IV

ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 70.- Disposiciones generales.

1. La distribución de los medicamentos de uso humano, de uso veterinario y los productos farmacéuticos desde los laboratorios fabricantes a las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos autorizados podrá llevarse a cabo mediante la actuación de los almacenes mayoristas de distribución, bajo la dirección y responsabilidad de un director técnico farmacéutico.

2. Los almacenes mayoristas cuyas instalaciones estén radicadas en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias requerirán autorización administrativa del órgano competente en materia de ordenación farmacéutica, previa a su entrada en funcionamiento.

3. Será precisa la autorización expresa de la Administración sanitaria competente en los supuestos de cambios de ubicación, cambios de titularidad del almacén y del farmacéutico responsable del mismo, siendo de aplicación en lo no previsto en este artículo lo establecido para las oficinas de farmacia.

4. Los almacenes que se autoricen para la distribución de medicamentos de uso veterinario y productos zoonosanitarios no podrán disponer ni distribuir medicamentos de uso humano.

Artículo 71.- Requisitos de los almacenes de distribución.

Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa básica estatal que resulte de aplicación, los almace-

nes de distribución de medicamentos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Disponer de instalaciones adecuadas para el desarrollo de la actividad.

2. Contar con medios personales, materiales y técnicos suficientes.

3. Contar con un farmacéutico responsable de las funciones técnicas.

4. Disponer de procedimientos normalizados de trabajo relativos a todas las actividades que realice.

5. Contar con un plan de emergencia para la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado.

6. Cualquier otro que se establezca reglamentariamente.

Artículo 72.- Funcionamiento.

1. Los almacenes farmacéuticos de distribución de medicamentos desarrollarán su actividad de acuerdo con las buenas prácticas de distribución, mediante la aplicación de procedimientos normalizados de trabajo.

2. La presencia y actuación profesional de un farmacéutico durante el horario de funcionamiento será requisito indispensable para el desarrollo de su actividad, pudiendo exigirse el nombramiento de farmacéuticos adicionales en función de determinados parámetros de actividad.

3. Con el fin de asegurar el abastecimiento continuado de medicamentos en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos autorizados en la Comunidad Autónoma de Canarias, el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica podrá organizar turnos de guardia entre los almacenes farmacéuticos de distribución de medicamentos.

4. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de las instalaciones, equipamiento, procedimiento de autorización, de nombramiento del farmacéutico responsable y comunicaciones de farmacéuticos adicionales.

TÍTULO V

DE LA INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

Artículo 73.- Principios generales.

1. Con carácter general, la información, promoción y publicidad de los medicamentos, tanto si se dirige a los profesionales de la salud como a la po-

blación en general, se ajustarán a criterios de veracidad, evitando una utilización incorrecta y sin inducir a la prescripción, dispensación o al consumo innecesario de medicamentos.

2. El centro directivo competente en materia de ordenación farmacéutica velará para que la promoción de especialidades farmacéuticas dirigida a profesionales sanitarios de la Comunidad Autónoma de Canarias se ajuste a los datos de su ficha técnica, a cuyo objeto podrá tener acceso, a efectos de inspección, al contenido de todos los mensajes de información y promoción utilizados para la publicidad de medicamentos, cualquiera que sea el medio de difusión utilizado.

Artículo 74.- Autorización y procedimiento.

1. Corresponde al centro directivo competente en materia de farmacia la autorización de cualquier publicidad de medicamentos cuyo ámbito de difusión sea exclusivamente el de la Comunidad Autónoma de Canarias.

2. Reglamentariamente se fijará el procedimiento para obtener tal autorización.

TÍTULO VI

DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y LA FARMACOVIGILANCIA

Artículo 75.- Comités Éticos de Investigación Clínica.

1. La realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en seres humanos precisará del previo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, que se encargará especialmente del seguimiento de los mismos. La acreditación inicial de estos comités y sus renovaciones corresponderá al consejero competente en materia de sanidad.

2. Reglamentariamente se establecerán los procedimientos y plazos para la acreditación inicial y las sucesivas renovaciones de los Comités Éticos de Investigación Clínica, así como la composición, los medios con que debe contar y su régimen de funcionamiento.

3. En los casos de ensayos clínicos multicéntricos se estará a lo dispuesto en la legislación aplicable.

4. A través de las correspondientes inspecciones se verificará la aplicación de la legislación en materia de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios. Corresponderá al órgano competente en materia de farmacia designar a los inspectores que realizarán estas funciones y resol-

ver, en su caso, la suspensión cautelar del ensayo clínico autorizado.

Artículo 76.- Notificación de reacciones adversas y deber de colaboración.

1. Los responsables de los establecimientos y servicios farmacéuticos tienen el deber de colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Canarias, mediante el formulario de recogida de sospechas, notificando las reacciones adversas a los medicamentos, debiendo colaborar en el desarrollo de los programas específicos de farmacovigilancia que aprueben las autoridades sanitarias.

2. La notificación deberá contener los datos necesarios que permitan su evaluación y control.

TÍTULO VII

DE LOS PROFESIONALES

Artículo 77.- Régimen de incompatibilidades.

1. Con independencia del régimen general de incompatibilidades, el ejercicio profesional como farmacéutico en los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, será incompatible con la existencia de cualquier tipo de interés económico directo en la fabricación de medicamentos y, en general, con los laboratorios farmacéuticos.

2. Es incompatible el ejercicio profesional del farmacéutico en más de uno de los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, con excepción del ejercicio como farmacéutico adjunto en los citados establecimientos, siempre que se acredite que el ejercicio profesional se realiza en un mismo tipo de establecimiento, en horarios distintos. Asimismo, será compatible el ejercicio profesional como farmacéutico en más de uno de los establecimientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, siempre que el horario lo permita.

3. El ejercicio profesional como farmacéutico en cualquiera de los establecimientos regulados en la presente Ley es específicamente incompatible con:

a) El ejercicio clínico de la medicina, la odontología, la veterinaria, y la medicina fisioterapéutica.

b) Cualquier otra actividad profesional que impida la presencia física, con carácter general, del farmacéutico en el horario mínimo de funcionamiento.

Artículo 78.- Actividades de formación.

La consejería competente en materia de ordenación farmacéutica, en colaboración con la Escuela de Servicios Sanitarios y Sociales de Canarias, las universidades canarias u otras instituciones docentes, así como con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, establecerá un sistema de formación continuada que garantice la actualización de conocimientos de los farmacéuticos y del personal auxiliar encuadrados en los establecimientos farmacéuticos regulados en la presente Ley, como medio de garantía para proporcionar a la población una atención farmacéutica de mejor calidad.

TÍTULO VIII

DE LA INSPECCIÓN

Artículo 79.- Competencia.

La inspección farmacéutica se ejercerá por los órganos que tengan atribuida tal función mediante la realización de las correspondientes inspecciones para asegurar el cumplimiento de lo regulado en la presente Ley, así como de las normas que se dicten para su desarrollo.

Artículo 80.- Plan de inspección.

1. Las actividades inspectoras en materia de ordenación farmacéutica serán llevadas a cabo de acuerdo con el plan de inspección, que se ajustará a las condiciones y criterios que reglamentariamente se establezcan.

2. El plan de inspección establecerá los medios necesarios para garantizar que la actividad inspectora en materia de ordenación farmacéutica se realice de acuerdo a unos mínimos criterios de calidad, a través de la aplicación de procedimientos normalizados de trabajo, con el fin de garantizar que se desarrolla de la manera más homogénea e igualitaria posible, evitando la improvisación, debiendo verificar el cumplimiento de la normativa farmacéutica mediante el empleo de protocolos de inspección que impidan que se produzca cualquier omisión en la fiscalización de su cumplimiento.

Artículo 81.- El personal de inspección.

1. El personal que realice funciones inspectoras, bien en ejecución de los planes de inspección vigentes o cuando existan indicios de posibles conductas sancionables o de infracción flagrante, de oficio o a iniciativa de parte, y previa acreditación de su condición, podrá:

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

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

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

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

2. El inspector actuante, al finalizar la visita de inspección, levantará la oportuna acta sanitaria con el resultado de la misma, debiendo ser firmada por el inspector así como por la persona que actúe en representación del centro, servicio o establecimiento inspeccionado. Si no firma, se le advertirá de su obligación de hacerlo y de que puede estampar su firma a los únicos efectos de recepción del documento, lo cual se hará constar.

3. Si durante la visita de inspección, el inspector actuante tuviera dudas razonables de la existencia de un posible riesgo inminente para la salud, podrá proceder a la adopción de medidas cautelares en relación con el centro, servicio o establecimiento inspeccionado, debiendo ser ratificada dicha medida por parte del órgano competente en materia de ordenación farmacéutica en el plazo de quince días, contados a partir del siguiente al de realización de la visita.

TÍTULO IX

DEL RÉGIMEN SANCIONADOR

CAPÍTULO I

INFRACCIONES

Artículo 82.- Infracciones.

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

Artículo 83.- Tipificación y calificación.

Las infracciones se clasifican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del beneficio ilícitamente obtenido, grado de intencionalidad, grado de incidencia en la sociedad de la alteración producida y reincidencia en la comisión de la infracción.

Artículo 84.- Infracciones leves.

Se tipifican como infracciones leves las siguientes:

1. La modificación por parte del titular de una autorización de cualquiera de las condiciones en función de las cuales se otorgó la misma.

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

3. Carecer de los libros de registro de carácter sanitario de tenencia obligatoria o cumplimentarlos incorrectamente.

4. Los incumplimientos relativos a la publicidad de las oficinas de farmacia.

5. Las irregularidades en el cumplimiento del deber de colaborar con la Administración sanitaria en las tareas de evaluación y control de los medicamentos.

6. 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 sanitarios causados sean de escasa entidad y no tengan trascendencia directa para la población.

7. 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 capítulo, debe calificarse como infracción leve y no ha sido calificada como falta grave o muy grave.

8. La dispensación de medicamentos cuando las recetas presentadas no cumplan los requisitos exigidos.

9. La no exposición al público, de forma visible, de un cartel con el horario que realizan las oficinas de farmacia.

10. La carencia de la cruz de malta o del rótulo con el nombre del titular o, en su caso, de los cotitulares de una oficina de farmacia o la falta de identificación del personal que presta sus servicios en la misma.

11. La realización por parte de las oficinas de farmacia de horarios ampliados sin que hubiesen sido comunicados en el plazo establecido al efecto.

12. El incumplimiento de la normativa sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud o de los procedimientos establecidos para la facturación de las recetas del mismo o de la percepción de las aportaciones de los usuarios.

13. La realización de actos encaminados a la obtención de un lucro indebido a través de la facturación y cobro de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud, cualquiera que sea su grado de ejecución, cuando la cuantía del perjuicio causado o que se tenía la intención de causar, implique un valor de las recetas de hasta 600 euros, calculando dicho valor en términos de precio de venta al público.

14. Facturar recetas dispensadas en otra oficina de farmacia, o entregar recetas dispensadas a una oficina de farmacia diferente para su facturación, por un importe igual o inferior a 600 euros, calculando dicho valor en términos de precio de venta al público.

15. Cualquier otra que tenga la calificación de infracción leve en la normativa especial aplicable en cada caso.

Artículo 85.- Infracciones graves.

Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

1. El funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos sin la presencia y actuación del o, en su caso, de los farmacéuticos responsables durante el horario mínimo de funcionamiento o, en su caso, sin la presencia de ningún farmacéutico durante la realización de horarios ampliados.

2. La ausencia de servicios de farmacia o de depósitos de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos que estén obligados a ello.

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

4. El incumplimiento de las condiciones de dispensación y de las prohibiciones contenidas en el artículo 4 de la presente Ley.

5. El incumplimiento de los servicios de urgencia.

6. El ofrecimiento al usuario, por parte de la oficina de farmacia, de primas, incentivos, obsequios o gratificación que incite al consumo de medicamentos o que pueda limitar o influir en la libertad del usuario para escoger oficina de farmacia.

7. El incumplimiento por parte del personal sanitario que presta sus servicios en estos estableci-

mientos de atención farmacéutica del deber de garantizar la confidencialidad e intimidad de los usuarios en el desarrollo de sus actividades.

8. El incumplimiento de las normas contenidas en la presente Ley y en las disposiciones complementarias sobre incompatibilidades del personal que desarrolla su actuación en los diferentes establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

9. El incumplimiento de los requerimientos que formule la autoridad sanitaria.

10. La obstrucción o impedimento en la actuación de los servicios de control o inspección oficiales.

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

12. La reincidencia en la comisión de infracciones leves en el último año. El plazo comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución.

13. 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 capítulo, debe calificarse como infracción grave y no ha sido calificada como muy grave.

14. Proceder a la apertura del establecimiento farmacéutico sin el levantamiento de la correspondiente acta de apertura en los casos previstos en la presente Ley.

15. El incumplimiento de los horarios mínimos de atención al público o la no realización de los horarios ampliados cuando así se hubiesen comunicado por parte de las oficinas de farmacia.

16. La existencia en la oficina de farmacia de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud en blanco o firmadas, sin especificar la prescripción.

17. La realización de actos encaminados a la obtención de un lucro indebido a través de la facturación y cobro de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud, cualquiera que sea su grado de ejecución, cuando la cuantía del perjuicio causado o que se tenía la intención de causar, implique un valor de las recetas de más de 600 euros y hasta 6.000 euros, calculando dicho valor en términos de precio de venta al público.

18. Facturar recetas dispensadas en otra oficina de farmacia, o entregar recetas dispensadas a una oficina de farmacia diferente para su facturación, por un importe de más de 600 euros y hasta 6.000, calculando dicho valor en términos de precio de venta al público.

Artículo 86.- Infracciones muy graves.

Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

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

2. La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años. El plazo comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución.

3. 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 capítulo, debe calificarse como infracción muy grave, en especial si produce alteración o riesgo sanitario de trascendencia directa para la población.

4. La realización de actos encaminados a la obtención de un lucro indebido a través de la facturación y cobro de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud, cualquiera que sea su grado de ejecución, cuando la cuantía del perjuicio causado o que se tenía la intención de causar, implique un valor de las recetas de más de 6.000 euros, calculando dicho valor en términos de precio de venta al público.

5. Facturar recetas dispensadas en otra oficina de farmacia, o entregar recetas dispensadas a una oficina de farmacia diferente para su facturación, por un importe de más 6.000 euros, calculando dicho valor en términos de precio de venta al público.

CAPÍTULO II

DE LAS SANCIONES

Artículo 87.- Graduación.

1. Las infracciones señaladas en la presente Ley serán sancionadas aplicando una graduación mínima, media y máxima a cada nivel de infracción, en función de la concurrencia de circunstancias como negligencia e intencionalidad, el grado de connivencia, el incumplimiento de las advertencias previas, la cifra de negocio de la entidad, el perjuicio causado, el número de personas afectadas, los beneficios obteni-

dos con la infracción y la duración de los riesgos generados, todo ello además de las generales establecidas por la legislación de Procedimiento Administrativo Común.

a) Infracciones leves:

- Grado mínimo: hasta 6.000 euros.

- Grado medio: desde 6.000,01 hasta 18.000 euros.

- Grado máximo: desde 18.000,01 hasta 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

- Grado mínimo: desde 30.000,01 hasta 60.000 euros.

- Grado medio: desde 60.000,01 hasta 78.000 euros.

- Grado máximo: desde 78.000,01 hasta 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

- Grado mínimo: desde 90.000,01 hasta 300.000 euros.

- Grado medio: desde 300.000,01 hasta 600.000 euros.

- Grado máximo: desde 600.000,01 hasta 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de infracción.

2. El Gobierno de Canarias podrá acordar, además, la cancelación o revocación de la autorización administrativa de apertura y funcionamiento del establecimiento o servicio farmacéutico ante la existencia de una infracción muy grave, previa tramitación del correspondiente expediente administrativo con audiencia del interesado, en especial, cuando el titular de la oficina de farmacia fuera condenado por sentencia firme por la comisión de un delito en el ejercicio de su profesión.

3. El Gobierno de Canarias, mediante decreto, podrá revisar y actualizar las cuantías de las sanciones señaladas anteriormente, de conformidad con los índices de precios al consumo fijados por el órgano competente en materia de estadística.

4. El Gobierno de Canarias, a propuesta del consejero competente en materia de ordenación far-

macéutica, podrá acordar la exclusión de la concertación con el Servicio Canario de la Salud, por un plazo máximo de cinco años en los siguientes supuestos, de la farmacia implicada:

a) Cuando se hayan cometido tres faltas graves o dos muy graves en el plazo de cinco años a contar desde que fue sancionada la primera de ellas.

b) Cuando exista sentencia firme de condena penal por la comisión de actos contra la salud pública o por actos relacionados con la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

5. Independientemente de las sanciones que se impongan, el farmacéutico estará obligado al resarcimiento de los perjuicios económicos causados a los usuarios del Servicio Canario de la Salud o a éste mismo.

Artículo 88.- Órganos competentes y procedimiento.

1. Son órganos competentes para la imposición de las sanciones:

a) El Gobierno de Canarias, desde 300.000,01 euros en adelante. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, el Gobierno de Canarias podrá acordar el cierre temporal de los establecimientos o servicios por un plazo máximo de cinco años, de conformidad con los artículos 36.2 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, y 39.2 de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

b) Los consejeros competentes en materia de ordenación farmacéutica y de ganadería, según proceda, desde 90.000,01 hasta 300.000 euros.

c) Los directores generales competentes en materia de ordenación farmacéutica y de ganadería, según proceda, hasta 90.000 euros.

2. El procedimiento para la imposición de sanciones se rige por las disposiciones que sean aplicables y conforme a los principios generales contenidos en las leyes de Procedimiento Administrativo Común y de la Comunidad Autónoma de Canarias.

Artículo 89.- Prescripción de las infracciones y sanciones. Caducidad.

1. Las infracciones a que se refiere la presente Ley calificadas como leves prescribirán al año; las graves, a los dos años; y las muy graves, a los cinco años. El plazo de prescripción empezará a contar desde el día en que se haya cometido la infrac-

ción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

2. Asimismo, las sanciones impuestas calificadas como leves, prescribirán al año; las graves, a los dos años; y las muy graves, a los cinco años. El plazo de prescripción de las sanciones empezará a contarse desde el día siguiente a aquél en que hubiese adquirido firmeza la resolución que impuso la sanción.

3. La acción para perseguir las infracciones caducará cuando, conocida por la Administración la existencia de una infracción, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente haya ordenado incoar el oportuno procedimiento sancionador.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.- Cómputo de habitantes.

A efectos de cómputo del número de habitantes establecido en el artículo 21 de la presente Ley, se contabilizarán como tales los contenidos en el padrón de habitantes incrementados en el cincuenta por ciento de las plazas hoteleras y extrahoteleras autorizadas en la zona farmacéutica.

Segunda.- Prescripción y dispensación farmacéutica.

En orden al desarrollo de la política de uso racional del medicamento y sin perjuicio de las condiciones básicas que fije el Ministerio de Sanidad y Consumo para la prescripción y dispensación de las especialidades farmacéuticas, los facultativos del Servicio Canario de la Salud deberán acompañar a la prescripción en recetas oficiales, cuando así se establezca en la normativa departamental y para las especialidades de los grupos de medicamentos regulados en ella, un informe complementario, sin cuya aprobación por el órgano que la propia normativa determine, no podrán ser dispensadas con cargo a fondos públicos.

Tercera.- Normativa de seguridad nuclear.

Para la autorización de unidades de radiofarmacia previstas en la sección 2ª del capítulo IV del título II se exigirá, con carácter previo, la acreditación del cumplimiento de la normativa que resulte aplicable en materia de seguridad nuclear.

Cuarta.- Depósitos especiales de medicamentos.

Los centros, servicios o establecimientos sanitarios, debidamente autorizados o acreditados por el órgano

competente del Servicio Canario de la Salud, que para su adecuado funcionamiento requieran, de forma habitual o excepcional, o por motivos de urgencia, la utilización de determinados medicamentos para su administración en dichos establecimientos, y siempre con la actuación profesional de un facultativo, podrán solicitar ante el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica, autorización para la tenencia de especialidades farmacéuticas en los mismos, bajo la responsabilidad de suministro, custodia y conservación de un fármaco en oficina de farmacia.

Quinta.- Exención de autorización para dispensación de medicamentos veterinarios.

A las oficinas de farmacia abiertas al público no se les exigirá autorización expresa para la dispensación de medicamentos de uso veterinario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Mapa Farmacéutico y zonas farmacéuticas.

El Gobierno, en un plazo de seis meses desde la publicación de la presente Ley, deberá aprobar el Mapa Farmacéutico de Canarias y sus respectivas zonas actualizado a la fecha de entrada en vigor de esta Ley.

Segunda.- Expedientes en trámite. Régimen normativo aplicable.

Serán considerados expedientes en trámite aquellos relativos a la autorización de establecimientos y servicios farmacéuticos, a los que se refiere el título segundo, que a la entrada en vigor de la presente Ley no se hubiera dictado resolución definitiva en vía administrativa. Tendrán igual consideración, y en relación con las autorizaciones expuestas, aquellos que se hubieran promovido para la revisión o modificación de resoluciones definitivas en vía administrativa dictadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley.

A los expedientes referidos en la presente disposición les será de aplicación la normativa vigente en el momento de la solicitud inicial de la autorización referida, ello sin perjuicio, cuando se trate de la apertura de nuevas oficinas de farmacia, de que se puedan tener en cuenta, en su caso, las vacantes complementarias existentes en el momento de su resolución según las previsiones para la correspondiente zona del mapa farmacéutico, actualizado a la fecha

de entrada en vigor de esta Ley, y siempre que los locales cumplan las condiciones que se establecen en esta Ley.

Tercera.- Transmisión de oficinas de farmacia.

1. Las oficinas de farmacia autorizadas en virtud de concurso de méritos convocados al amparo de lo dispuesto en el Decreto 258/1997, de 16 de octubre, por el que se establecen criterios específicos de planificación y ordenación farmacéutica, podrán ser transmitidas a los cinco años de su apertura, por una sola vez, quedando sometidas al régimen establecido en la presente Ley respecto a sucesivas transmisiones.

2. Las oficinas de farmacia que a la entrada en vigor de la presente Ley se encontraran autorizadas, con excepción de las señaladas en el punto anterior, podrán ser transmitidas por una sola vez si han permanecido abiertas tres años bajo la misma titularidad, quedando sometidas para posteriores transmisiones al régimen previsto en la presente Ley.

Cuarta.- Horarios y turnos de guardia.

Los horarios mínimos, los turnos de guardia y los horarios ampliados de las oficinas de farmacia vigentes a la entrada en vigor de la presente Ley, deberán ser adaptados a la misma por el Gobierno en un plazo máximo de seis meses.

Quinta.- Medición de distancias.

Hasta que no se establezcan reglamentariamente los criterios para realizar las mediciones de distancias existentes entre oficinas de farmacia, o entre éstas y los centros asistenciales públicos, resultará de aplicación lo dispuesto respecto a esta cuestión en los artículos 9 a 11 de la Orden Ministerial, de 21 de noviembre de 1979, por la que se desarrolla el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, reguladora de establecimiento, transmisión e integración de oficinas de farmacia.

Sexta.- Señalización e identificación.

En el plazo de tres meses a contar desde el día de entrada en vigor de la presente Ley, las oficinas de farmacia deberán proceder a hacer efectivo el cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 16 y 38.b), respecto a la identificación del personal y la señalización de la farmacia.

Séptima.- Adaptación.

En el plazo de seis meses los servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley, deberán adaptarse al contenido de la misma.

Octava.- Especialistas en radiofarmacia.

1. Durante el plazo de tres años siguientes a la entrada en vigor de la presente Ley, y a efectos de la autorización de funcionamiento de las unidades de radiofarmacia contempladas en el artículo 61, de forma excepcional y previa acreditación de la inexistencia de especialistas, podrá designarse como responsable de dichas unidades a farmacéuticos que no tengan la condición de especialistas en radiofarmacia.

2. A partir de la fecha señalada en el apartado anterior y a los mismos fines, las unidades de radiofarmacia que se encuentren autorizadas deberán proceder a dar cumplimiento a lo establecido en la presente Ley respecto a responsables de unidades de radiofarmacia.

Novena.- Depósitos de medicamentos de hospitales y clínicas veterinarias.

Hasta que no se desarrolle reglamentariamente el procedimiento y requisitos de autorización para que los hospitales y clínicas veterinarias puedan adquirir en las oficinas de farmacia las especialidades farmacéuticas de uso hospitalario y envases clínicos, la adquisición de estos medicamentos por parte de los mismos podrá realizarse previa vinculación a una oficina de farmacia, de acuerdo con los criterios que a tal efecto se establezcan por el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a la presente Ley y expresamente el Decreto 258/1997, de 16 de octubre, por el que se establecen los criterios específicos de planificación y ordenación farmacéutica.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

Segunda.- Se faculta al Gobierno de Canarias para dictar en el plazo máximo de un año cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de la presente Ley.

Por tanto mando a los ciudadanos y a las autoridades que la cumplan y la hagan cumplir.

Santa Cruz de Tenerife, a 13 de julio de 2005.

EL PRESIDENTE,
Adán Martín Menis.