



VI LEGISLATURA NÚM. 62

11 de noviembre de 2003

El texto del Boletín Oficial del Parlamento de Canarias puede ser consultado gratuitamente a través de Internet en la siguiente dirección:

<http://www.parcn.es>

BOLETÍN OFICIAL DEL PARLAMENTO DE CANARIAS

SUMARIO

PROYECTOS DE LEY

EN TRÁMITE

6L/PL-0002 De Ordenación Farmacéutica de Canarias.

Página 2

PROYECTO DE LEY

EN TRÁMITE

6L/PL-0002 *De Ordenación Farmacéutica de Canarias.*

(Registro de entrada núm. 2.004, de 29/10/03.)

PRESIDENCIA

La Mesa del Parlamento, en reunión celebrada el día 4 de noviembre de 2003, adoptó el acuerdo que se indica respecto del asunto de referencia:

1.- PROYECTOS DE LEY

1.1.- De Ordenación Farmacéutica de Canarias.

Acuerdo:

En conformidad con lo establecido en el artículo 121 del Reglamento de la Cámara, se acuerda admitir a trámite el proyecto de ley de referencia, ordenar su publicación en el

Boletín Oficial del Parlamento y abrir el plazo de presentación de enmiendas a la totalidad.

Dicho proyecto de ley se acompaña de una exposición de motivos y de los siguientes antecedentes: memoria, dictamen del Consejo Económico y Social de Canarias y dictamen del Consejo Consultivo de Canarias; que quedan a disposición de los señores diputados, para su consulta, en la Secretaría General del Parlamento.

De este acuerdo se dará traslado al Gobierno.

En ejecución de dicho acuerdo y en conformidad con lo previsto en el artículo 106 del Reglamento del Parlamento de Canarias, dispongo su publicación en el Boletín Oficial del Parlamento.

En la Sede del Parlamento, a 6 de noviembre de 2003.-

EL PRESIDENTE, Gabriel Mato Adrover.

PROYECTO DE LEY 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 30.31 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 relación 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 estableci-

mientos. 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 serie 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

CAPÍTULO ÚNICO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto.

La presente Ley tiene por objeto la regulación y ordenación, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias, 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 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 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, a domicilio, por correspondencia, por internet o por cualquier medio de forma indirecta, 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 los establecimientos autorizados y el usuario.

Artículo 5.- Órgano competente.

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

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 y en la prevención de enfermedades. A tal fin podrán establecerse las medidas necesarias para comprobar que dichas actividades se desarrollan adecuadamente.

2. Dichos establecimientos y servicios proporcionarán la información y datos estadísticos que se les requiera por

la Administración competente, estando sometidos a control e inspección sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa relativa a protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación.

Artículo 7.- Derechos y obligaciones de los usuarios.

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

- a) Libre elección de oficina de farmacia.
- b) Obtener la asistencia farmacéutica solicitada con la confidencialidad posible.
- c) Recibir información objetiva del farmacéutico, por escrito si así se solicita, sobre el uso, interacción y administración de los medicamentos y productos dispensados.
- d) Plantear ante la Oficina de Defensa de los Derechos de los Usuarios Sanitarios 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) Recibir un trato correcto del personal que presta su servicio en la oficina de farmacia.
- h) Cualquier otro que se les reconozca por ley o reglamento.

2. Los ciudadanos tienen las siguientes obligaciones:

- a) Cumplir con lo dispuesto en las disposiciones administrativas que determine la normativa reguladora relativa a obtención de medicamentos correspondientes a prestaciones terapéuticas con cargo al sistema canario de la salud.
- b) Acreditar, en cada caso, el cumplimiento de las condiciones establecidas para la dispensación de medicamentos.
- c) Dispensar un trato correcto al personal que presta sus servicios profesionales en cualquiera de los establecimientos farmacéuticos regulados en la presente ley, así como hacer uso de las correspondientes instalaciones de manera adecuada.

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 un farmacéutico:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos.

2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas salvo en aquellos casos que proceda la tramitación para gestión ante las entidades aseguradoras a efectos de su reembolso.

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

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

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

6. 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.

7. 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, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

8. 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.

9. La actuación coordinada con la estructura asistencial del Servicio Canario de la Salud.

10. 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.

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

Artículo 9.- Publicidad de oficinas de farmacia.

1. Queda prohibida la realización de cualquier clase de publicidad de las oficinas de farmacia con independencia de su soporte o medio.

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. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de una autorización administrativa de oficina de farmacia.

2. Un farmacéutico sólo podrá ser titular o cotitular de una única autorización administrativa.

3. La titularidad o cotitularidad de la autorización administrativa de 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 todos los cotitulares de la autorización de forma simultánea, o en su caso, del sustituto o regente, es obligatoria dentro del horario mínimo de atención al público que se establezca.

Artículo 12.- Farmacéutico regente.

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

- a) Fallecimiento, por un plazo de hasta 18 meses.
- b) Incapacidad física o psíquica que suponga la imposibilidad de asumir la gestión inherente a la titularidad de la oficina de farmacia, por un plazo máximo de 18 meses.
- c) Incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia durante el plazo que transcurre desde el momento en que se tiene conocimiento de que se produce el hecho, y hasta un plazo máximo de 18 meses posterior a la fecha en que se produce la citada declaración judicial.

Artículo 13.- Farmacéutico sustituto.

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

- a) Enfermedad que impida la presencia del titular o regente por un período superior a siete días e inferior a doce meses, así como en los casos de impedimento físico o psíquico que suponga disminución de su aptitud para el correcto ejercicio de la actividad profesional.
- b) Maternidad por el plazo determinado por las leyes laborales.
- c) Desempeño de cargo público o corporativo, o asociativo que se derive de la gestión de la farmacia, que resulte compatible y durante el tiempo del mandato.
- d) Realización de estudios sanitarios de carácter oficial o asistencia a congresos, durante el tiempo efectivo de desarrollo de los mismos, sin que pueda exceder, en su conjunto, de un total de 24 meses cada 5 años.
- e) Vacaciones anuales por un periodo máximo de 30 días naturales al año.
- f) Desarrollo de estudios conducentes a la obtención del título de farmacéutico especialista por el plazo establecido para la obtención del citado título.
- g) Por el tiempo de duración establecido para el desarrollo de campañas electorales cuando se concurra en listas para 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 de tipo actividad, volumen y ampliación horaria que se establezcan reglamentariamente.

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.

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 sobre la adecuada formación 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 identificado 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 el logro de una atención farmacéutica adecuada para toda la población, promoviendo su desarrollo en condiciones de accesibilidad e igualdad, y con la dotación de medios necesarios para la mejora de 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, entre otros, a los Ayuntamientos y Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Canarias, teniendo en cuenta las características geográficas, de población, socioeconómicas y los recursos sanitarios.

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 autorizarse una nueva, 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 1 kilómetro o más de distancia, por el camino vial más corto.

b) En entidades de población que carezcan de oficina de farmacia, y en atención al grado de dispersión y aislamiento de ésta, siempre que la distancia a la oficina de farmacia más cercana sea de al menos 1 kilómetro por el camino vial más corto, y cuyo número de habitantes sea de al menos 1.500.

c) En núcleos turísticos debido a nuevos asentamientos y siempre que estos supongan una oferta de plazas hoteleras y de apartamentos turísticos de 2.500 camas, cuando la oficina de farmacia más cercana se encuentre al menos a 2 kilómetros 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 en los que sólo exista una oficina de farmacia, podrán autorizarse instalaciones a distancias inferiores a los 250 metros con 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, quedando sujeto a posibles modificaciones cuando circunstancias de cualquier índole 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 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 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. La autorización de oficinas de farmacia se ajustará a los principios de concurrencia competitiva, publicidad, transparencia, mérito y capacidad.

3. Los méritos profesionales y académicos de los participantes en los concursos se valorarán a través de los correspondientes baremos publicados en el *Boletín Oficial de Canarias*, en los que además podrán establecerse criterios de valoración y forma de acreditación de los méritos.

Artículo 27.- Iniciación del procedimiento.

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

2. 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.

La autorización de las oficinas de farmacia en la Comunidad Autónoma de Canarias se otorgará mediante concurso público, que podrá ser de traslado o de nueva adjudicación con la periodicidad que reglamentariamente se establezca.

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 al momento de su celebración.

2. En dicho acto podrán ser además ofertadas aquellas que se hayan generado desde el momento en que se inicia el concurso y hasta el momento de 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 la desestimación por silencio administrativo de las solicitudes presentadas.

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*, las vacantes contenidas en el Mapa Farmacéutico de Canarias.

2. Sólo podrán participar en el citado concurso los farmacéuticos que sean titulares de una autorización de oficina de farmacia, en la Comunidad Autónoma de Canarias con, al menos, diez 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 con las vacantes procedentes de las resultas del concurso de traslado.

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

Sección 5ª. De la instalación y apertura**Artículo 34.- Designación del local.**

1. En el plazo de los dos meses siguientes a que la resolución que resuelva 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 no 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.

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.

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 pública, o en su caso desde la zona de uso público para las farmacias instaladas en las terminales de puertos y aeropuertos, a la zona de dispensación y sin barreras arquitectónicas.

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 del local 80 metros cuadrados construidos, que podrá verse reducida a 65 en núcleos de

población con menos de 2.000 habitantes, debiendo contar con los siguientes tipos de zonas:

- De dispensación al público.
- De almacén de medicamentos y otros productos.
- De atención individualizada al paciente.
- Zonas de recepción de mercancías y de almacenamiento de especialidades farmacéuticas y productos caducados o rechazados.

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 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.

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 o similares, debiendo retornar a su antigua localización en el plazo de seis meses.

2. Cuando la solicitud de cambio de ubicación sea motivada con carácter forzoso por la declaración de ruina, por derribo del edificio o expropiación forzosa, 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 ubicado en la misma localización una vez construido un nuevo edificio.

3. En la tramitación de estos expedientes las distancias exigidas respecto a otras oficinas de farmacia y centros asistenciales públicos podrán verse reducidas cuando pueda acreditarse la existencia de dificultad 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 caso de cambio de ubicación forzoso de la farmacia por los motivos aducidos, y si por parte del farmacéutico no se manifestase la intención de retornar a local del nuevo edificio construido o si dicha reconstrucción no fuese a ser acometida, el nuevo emplazamiento de la farmacia deberá respetar las distancias exigidas respecto a otras oficinas de farmacia y centros asistenciales públicos.

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 ubicados 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 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) Inhabilitación profesional o penal del titular de la oficina de farmacia, cuando no exceda de dos años.

2. 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.

3. También podrá producirse el cierre provisional con carácter obligatorio, como consecuencia de haberse dictado resolución administrativa por haberse apreciado la concurrencia de circunstancias que pudieran influir negativamente en el funcionamiento de la farmacia, y dichas circunstancias resultaran susceptibles de perjudicar la salud de los ciudadanos.

Artículo 44.- Cierre definitivo.

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

2. El cierre definitivo con carácter obligatorio podrá producirse por alguna de las causas siguientes:

- a) Sentencia judicial firme.
- b) Resolución administrativa con motivo de incumplimiento de los requisitos o circunstancias exigidos para la autorización, o por apreciarse que el funcionamiento de la farmacia supone un peligro o riesgo grave para la salud de los usuarios.
- c) Inhabilitación profesional o penal del titular de la oficina de farmacia, cuando exceda de dos años.
- d) Caducidad del derecho de continuidad de funcionamiento a la muerte del farmacéutico titular sin haberse producido el traspaso en el plazo señalado.
- e) No transmitir la farmacia en el plazo que se ha previsto en los supuestos de declaración de ausencia o incapacidad.

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 farmacéutico mediante traspaso, venta o cesión total o parcial, debiendo contar previamente con autorización administrativa a tal fin.

Artículo 46.- Transmisión por motivos excepcionales.

1. En el caso de muerte, declaración judicial de ausencia o reconocimiento de incapacidad física o psíquica del farmacéutico titular o cotitular de la oficina de farmacia, los herederos o, en su caso, los representantes legales podrán transmitirla en el plazo máximo de dieciocho meses.
2. 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 concursos 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 el supuesto de fallecimiento, incapacitación judicial, declaración judicial de ausencia del titular o titulares de la oficina de farmacia.
2. Tampoco se podrán transmitir las oficinas de farmacia durante el período comprensivo del plazo de cierre determinado como consecuencia de sanción o inhabilitación penal o profesional.

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 farmacia, podrá solicitarse la continuidad de funcionamiento de la farmacia bajo la dirección de un farmacéutico regente.

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.

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. Por el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica se establecerá el horario de las oficinas de farmacia de cada zona farmacéutica, o en su caso, demarcación inferior, repartiéndose el citado 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 unos módulos que se determinarán reglamentariamente, y de acuerdo con el procedimiento que para su cumplimiento se establezca.
2. Las ampliaciones de horarios comunicadas por los farmacéuticos según los módulos que se establezcan, 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, por zonas farmacéuticas, o en su caso, para demarcaciones inferiores, para lo cual tendrá en cuenta circunstancias demográficas, geográficas, horarios ampliados que realicen las oficinas de farmacia, recursos asistenciales sanitarios y el número de oficinas de farmacia existentes. Reglamentariamente 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. 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 de aplicación.

CAPÍTULO II BOTIQUINES

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

1. En los núcleos donde no se pueda autorizar la instalación de una oficina de farmacia por no cumplirse los requisitos previstos en la presente Ley, y cuando se den circunstancias geográficas, demográficas, turísticas o de otra índole, que determinen la existencia de una carencia de atención farmacéutica, podrá autorizarse la instalación de un botiquín farmacéutico de urgencias siempre que la oficina de farmacia más cercana se encuentre a una distancia de, al menos, tres kilómetros.

2. Igualmente podrá autorizarse, con carácter transitorio, la instalación de estos establecimientos con motivo de resultar inminente el cierre de una oficina de farmacia en ejecución del concurso de traslado. En este caso no resultará de aplicación lo señalado anteriormente en cuanto a la distancia existente a otras oficinas de farmacia.

3. El procedimiento de autorización de instalación de un botiquín farmacéutico de urgencia podrá iniciarse a petición del alcalde del ayuntamiento correspondiente o de oficio por el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica, y el local en el que se vaya a instalar el botiquín podrá ser aportado por el ayuntamiento o por el farmacéutico al que se adjudique

la instalación del botiquín, debiendo garantizarse en todo caso, que el mismo se usará exclusivamente para tal fin.

4. Los botiquines se adscribirán a la oficina de farmacia más cercana al lugar donde se proyecte la instalación y cuyo titular así lo hubiese solicitado, el cual será responsable de su funcionamiento.

5. La apertura de una oficina de farmacia a una distancia inferior a la señalada o, en su caso, cuando las circunstancias que motivaran la autorización del botiquín desaparezcán, determinará la revocación automática de la autorización del mismo.

Artículo 53.- Autorización de apertura.

Dentro de los diez días siguientes al de notificación de la resolución de autorización de instalación, el farmacéutico al que se haya adscrito el botiquín solicitará ante el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica la apertura del mismo, previa, en su caso, comprobación de la adecuación de la instalación y emisión del correspondiente acta en el plazo de un mes.

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 estructuras 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 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 planificación de programas específicos de promoción de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria de la población.

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

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

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

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

12. 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 obligatoriedad 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 necesarios.

2. La custodia, conservación, suministro o dispensación de los medicamentos precisos para el desarrollo de las actividades hospitalarias y tratamientos extrahospitalarios que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

3. La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales necesarios para la asistencia hospitalaria.

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 los usuarios en materia de medicamentos.

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

8. La investigación 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 psicótopos.

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

Artículo 60.- Depósitos hospitalarios de medicamentos.

1. En aquellos hospitales con menos de 100 camas que no deseen disponer de un servicio farmacéutico podrá autorizarse un depósito hospitalario de medicamentos dependiente de un servicio farmacéutico hospitalario o, en su caso, de una oficina de farmacia, 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. La unidad de radiofarmacia es la unidad encargada de la adquisición, custodia, preparación, control y dispensación de radiofármacos, de acuerdo con los principios de la práctica farmacéutica, y que deberá contar con autorización administrativa para su funcionamiento.

2. La garantía de la calidad de la ejecución de las funciones señaladas anteriormente recaerá en el servicio de farmacia hospitalaria, debiendo ser realizadas por un farmacéutico especialista en radiofarmacia adscrito al mismo, sin perjuicio de que la responsabilidad administrativa de la unidad y garantía del buen uso de los radiofármacos recaiga sobre el responsable de otro servicio hospitalario.

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 por el órgano competente en materia de drogodependencias para el desarrollo de programas de atención a drogodependientes, y que atiendan al menos a 300 pacientes, dispondrán, con carácter obligatorio, de un servicio de farmacia 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, así como el desarrollo de estas actuaciones en centros que no atiendan a un mínimo de 300 pacientes.

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

1. A los efectos de la presente Ley tendrán la consideración de centros sociosanitarios aquéllos 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 y responsabilidad profesional de un farmacéutico, que será el responsable de la adquisición, 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 requisitos para la autorización de este tipo de establecimientos.

Artículo 64.- Servicios Farmacéuticos de Centros Penitenciarios.

1. En los centros penitenciarios que acojan a más de 500 internos podrá autorizarse un servicio de farmacia bajo la dirección y responsabilidad de un farmacéutico, que será el responsable de la adquisición, custodia y dispensación de los medicamentos necesarios para la atención de los internos de dicho centro.

2. Aquellos centros penitenciarios que no acojan a más de 500 internos podrán disponer de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia del hospital o centro penitenciario más próximo geográficamente.

3. Reglamentariamente se regularán el procedimiento y los requisitos para la autorización de este tipo de establecimientos.

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 concurren 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 número 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 zoonosanitarios", 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, clínicas y consultas veterinarias.

1. Los hospitales, clínicas o consultas veterinarias podrán disponer de un depósito de medicamentos necesarios para el correcto desarrollo de su actividad clínica para su administración en los mismos.

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

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 dispensarse en establecimientos distintos a los previstos en el artículo 65 de esta Ley.

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.- Generalidades.

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. Las modificaciones en las instalaciones por realización de obras o adecuaciones, los cambios de ubicación, cambios de titularidad y modificación del farmacéutico responsable requerirán igualmente autorización expresa, siendo de aplicación en lo no previsto en este título, lo establecido para las oficinas de farmacia.

4. Aquellos almacenes de distribución de medicamentos que se autoricen para distribuir medicamentos de uso veterinario sólo podrán disponer de este tipo de medicamentos y productos zoonosanitarios, quedando expresamente prohibida la distribución de 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 almacenes 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 población en general, se ajustarán a criterios de veracidad, evitando una utilización incorrecta y no induciendo a la prescripción, dispensación, utilización incorrecta o al consumo de medicamentos.

2. La consejería 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 a la consejería competente en materia de sanidad 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

CAPÍTULO I

DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 75.- Comités Éticos de Investigación Clínica.

1. La evaluación experimental de una sustancia o medicamento a través de su administración o aplicación a seres humanos requerirá informe previo del Comité Ético de Investigación Clínica, cuya acreditación corresponderá al órgano competente en materia de ordenación farmacéutica.

2. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento de autorización de los Comités Éticos de Investigación Clínica, su composición, que en todo caso debe ser multidisciplinar, así como su régimen de funcionamiento.

CAPÍTULO II

FARMACOVIGILANCIA

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 de la detección, registro y notificación de las reacciones adversas a los medicamentos, debiendo colaborar en el desarrollo de los programas específicos de farmacovigilancia que se aprueben por las autoridades sanitarias.

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

TÍTULO VII

DE LOS PROFESIONALES

CAPÍTULO I

INCOMPATIBILIDADES

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 o indirecto, en la fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

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, la enfermería y la fisioterapia.
- b) Cualquier otra actividad profesional que impida la presencia física, con carácter general, del farmacéutico en el horario mínimo de funcionamiento.
- c) El ejercicio de la función pública.

CAPÍTULO II

DE LA FORMACIÓN CONTINUADA

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 realiza 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 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. Dispensar medicamentos cuando las recetas presentadas no cumplan los requisitos exigidos.

9. No exponer al público, de forma visible, 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 hubiese sido comunicado en el plazo establecido al efecto.

12. 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 establecimientos 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 o sus agentes.

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 adquiriera 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.

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 adquiriera 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.

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 obtenidos 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 600 euros.
- Grado medio: desde 600,01 hasta 1.800 euros.
- Grado máximo: desde 1.800,01 hasta 3.000 euros.

b) Infracciones graves:

- Grado mínimo: desde 3.000,01 hasta 6.900 euros.
- Grado medio: desde 6.900,01 hasta 10.800 euros.
- Grado máximo: desde 10.800,01 hasta 15.000 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves:

- Grado mínimo: desde 15.000,01 hasta 210.300 euros.
- Grado medio: desde 210.300,01 hasta 405.600 euros.
- Grado máximo: desde 405.600,01 hasta 600.000 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la 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 infracciones muy graves; en especial, cuando el titular de la oficina de farmacia fuera condenado por sentencia firme por la comisión de delitos 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.

Artículo 88.- Órganos competentes y procedimiento.

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

a) El Gobierno de Canarias, desde 60.000,01 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 15.000,01 hasta 60.000 euros.

c) Los directores generales competentes en materia de ordenación farmacéutica y de ganadería, según proceda, hasta 15.000 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.

3. Las facultades a que se refiere el apartado 1 de este artículo podrán ser objeto de desconcentración por Decreto del Gobierno.

Artículo 89.- Prescripción de las infracciones y sanciones y 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 infracción 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.- Obras con modificación de centro de fachada de oficinas de farmacia.

Las obras que se realicen en las oficinas de farmacia que supongan modificación de centro de fachada tendrán la consideración de cambios de ubicación.

Tercera.- Aplicación de normativa de oficinas de farmacia.

En lo no previsto para regular cualquier situación o circunstancia de cualquiera de los servicios farmacéuticos previstos en los capítulos II a V del Título II, o del Título IV, será de aplicación la normativa específica aplicable a las oficinas de farmacia reguladas en el Capítulo I del Título II.

Cuarta.- 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.

Quinta.- 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 médico, podrán solicitar ante el órgano competente del Servicio Canario de la Salud, autorización para la tenencia de especialidades farmacéuticas en los mismos, bajo la responsabilidad de suministro, custodia y conservación de un farmacéutico con oficina de farmacia.

Sexta.- Distribución de competencias en materia de medicamentos de uso veterinario.

La autorización de establecimientos de dispensación de medicamentos de uso veterinario, podrá ejecutarse por los órganos correspondientes de las consejerías competentes en materia de ordenación farmacéutica y ganadería, en virtud de las competencias que reglamentariamente resulten de aplicación.

Séptima.- 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.

Hasta la publicación y entrada en vigor del Mapa Farmacéutico y zonas farmacéuticas que se aprueben en ejecución del contenido de la presente Ley, resultarán de aplicación los vigentes en el momento de su entrada en vigor.

Segunda.- Expedientes en trámite.

1. A los expedientes administrativos relativos a autorización de instalación de oficina de farmacia, realización de obras y cierres provisionales, que se encuentren en trámite en el momento de la entrada en vigor de la presente Ley, les resultará de aplicación la normativa vigente en el momento de la solicitud.

2. A los expedientes administrativos relativos a autorización de cambios de ubicación de farmacia, autorización de nombramientos de farmacéuticos sustitutos o regentes, autorizaciones de reserva de titularidad y transmisión de oficinas de farmacia, y autorización de instalación de botiquines farmacéuticos

de urgencia, así como cualquier otro procedimiento no señalado de forma específica anteriormente, que se encuentren en trámite en el momento de la entrada en vigor de la presente Ley, les resultará de aplicación lo previsto en la misma.

Tercera.- Transmisión de oficinas de farmacia.

Las oficinas de farmacia autorizadas en virtud de concursos de méritos convocados por la Dirección General de Salud Pública 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*, quedan sometidas al régimen jurídico establecido en la presente Ley respecto a sus transmisiones.

Cuarta.- Horarios y turnos de guardia.

Los horarios mínimos, los turnos de guardia y los horarios ampliados de las oficinas de farmacia establecidos a la entrada en vigor de la presente Ley seguirán vigentes hasta que se produzca su modificación.

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 38 y 16 a señalización de la farmacia e identificación del personal.

Séptima.- Adaptación.

En el plazo de seis meses los servicios farmacéuticos de atención primaria, centros sociosanitarios, penitenciarios, de centros de atención a drogodependientes, unidades de radiofarmacia y de dispensación de medicamentos veterinarios, deberán adaptarse al contenido de la presente Ley.

Octava.- Especialistas en radiofarmacia.

1. Durante el plazo de cinco 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, podrá designarse como responsable de dicha unidad a un farmacéutico que no ostente la condición de especialista 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, clínicas y consultas veterinarias.

Hasta que no se desarrolle reglamentariamente el procedimiento y requisitos de autorización para que los hospitales, clínicas y consultas 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 cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de la presente Ley.



