

# ANTEPROYECTO DE LEY DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACEÚTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

## ÍNDICE

*Exposición de motivos*

TITULO PRELIMINAR. Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. Objeto de la ley y ámbito de aplicación

TITULO I. Disposiciones generales

Artículo 2 Principios rectores

Artículo 3. Definiciones

Artículo 4. Derechos y obligaciones de los usuarios de los establecimientos farmacéuticos

Artículo 5. Obligaciones de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos

Artículo 6. Incompatibilidades profesionales

Artículo 7. Cooperación institucional

Artículo 8. Actuación en situaciones de emergencia sanitaria

TITULO II. Establecimientos farmacéuticos

CAPITULO I. Características generales

Artículo 9. Condiciones generales de los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 10. Registro de establecimientos farmacéuticos.

CAPITULO II. Oficinas de farmacia

Artículo 11. Definición y Funciones de la oficina de farmacia.

Artículo 12. Adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 13. Acto de dispensación.

Artículo 14. Sistemas personalizados de dosificación.

Artículo 15. Fórmulas magistrales y preparados oficinales

Artículo 16. Secciones en Oficinas de farmacia.

Artículo 17. Los recursos humanos en la oficina de farmacia.

Artículo 18. Farmacéuticos de las oficinas de farmacia.

Artículo 19. Responsabilidad solidaria

Artículo 20. Cese del personal de la farmacia.

Artículo 21. Locales e instalaciones

Artículo 22. Identificación y señalización de las oficinas de farmacia.

Artículo 23. Publicidad y promoción de las oficinas de farmacia de sus actividades y servicios

### CAPÍTULO III. Planificación farmacéutica y funcionamientos de oficinas de farmacia

Artículo 24. Aspectos generales

Artículo 25. Criterios de planificación

Artículo 26. Autorización de nuevas oficinas de farmacia

Artículo 27. Horarios de las oficinas de farmacia.

Artículo 28. Servicios de guardia de las oficinas de farmacia.

Artículo 29. Vacaciones.

Artículo 30. Cierre de oficinas de farmacia.

Artículo 31. Traslados de oficinas de Farmacia

Artículo 32. Modificación de instalaciones y local

Artículo 33. Transmisión de oficinas de farmacia

### CAPÍTULO IV. Botiquines

Artículo 34. Requisitos básicos de los Botiquines.

Artículo 35. Cierre de Botiquines.

### CAPÍTULO V. Servicios de Farmacia

#### Sección 1.<sup>a</sup> Disposiciones Generales

Artículo 36. Requisitos Generales

Artículo 37. Funciones.

#### Sección 2.<sup>a</sup> En Atención Primaria

Artículo 38. Aspectos generales

Artículo 39. Funciones.

#### Sección 3.<sup>a</sup> En Hospitales

Artículo 40. Aspectos generales

Artículo 41. Funciones.

Artículo 42. Recursos materiales

#### Sección 4.<sup>a</sup> En Centros residenciales de asistencia social

Artículo 43. Aspectos generales

Sección 5.ª En Instituciones penitenciarias

Artículo 44. Atención farmacéutica en Instituciones Penitenciarias

CAPÍTULO VI. Depósitos de medicamentos

Sección 1.ª Disposiciones Generales

Artículo 45. Aspectos generales y funciones

Sección 2.ª En Hospitales

Artículo 46. Aspectos generales

Sección 3.ª En Centros sanitarios sin internamiento

Artículo 47. Aspectos generales

Sección 4.ª En Centros residenciales de asistencia social

Artículo 48. Aspectos generales

CAPITULO VII. Unidades de Radiofarmacia

Artículo 49. Requisitos generales

TITULO III. Régimen Sancionador

CAPÍTULO I. Procedimiento sancionador

Artículo 50. Procedimiento sancionador

CAPÍTULO II. Inspección y medidas cautelares

Artículo 51. Inspección

Artículo 52. Medidas Cautelares.

CAPÍTULO III. Infracciones y Sanciones

Artículo 53. Infracciones.

Artículo 54. Sanciones.

Artículo 55. Otras consecuencias derivadas de la infracción

Artículo 56. Prescripción y caducidad.

Artículo 57. Competencia sancionadora

### *Disposiciones adicionales*

Disposición adicional primera. Destrucción

Disposición adicional segunda. Secciones de oficinas de farmacia

Disposición adicional tercera. Locales

Disposición adicional cuarta. Lenguaje inclusivo

### *Disposiciones transitorias*

Disposición transitoria primera. Servicios de farmacia y Depósitos de medicamentos en centros residenciales de asistencia social.

Disposición transitoria segunda. Vigencia y adecuación de los servicios de guardia de las oficinas de farmacia.

### *Disposiciones derogatorias*

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

### *Disposiciones finales*

Disposición final primera. Habilitación normativa.

Disposición final segunda. Atención y asistencia farmacéutica en otros centros.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### I

La Constitución Española de 1978 reconoce como principio rector de la política social y económica, en su artículo 43, el derecho a la protección de la salud, otorgando a los poderes públicos la competencia de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas, de prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su condición de norma básica, dio respuesta a este requerimiento constitucional proponiendo la creación de un Sistema Nacional de Salud, en el que cada Comunidad Autónoma constituiría un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios gestionados por la propia Comunidad Autónoma, habilitando a cada una de ellas para dictar las normas de desarrollo y complementarias que en el ejercicio de las competencias tuvieran atribuidas en sus correspondientes Estatutos de Autonomía.

Así mismo, Ley General de Sanidad, en su artículo 103, otorga a las oficinas de farmacia abiertas al público la condición de establecimiento sanitario, estando éstas sujetas a la planificación sanitaria en los términos establecidos en la legislación especial de medicamentos y farmacias.

En este camino, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia dio un paso más en el desarrollo de la normativa fijando los criterios básicos de ordenación farmacéutica, que conforme a lo regulado en su artículo 2, deberían ser abordados por las Comunidades Autónomas, estableciendo criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia, acorde a la planificación sanitaria.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 27 de Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establece, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad, así como la Ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, sin perjuicio de la competencia exclusiva del Estado en sanidad exterior. En virtud de esta atribución de competencias y estando la ordenación farmacéutica integrada en la genérica materia de la sanidad interior nace la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, al objeto de establecer la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como las obligaciones que se derivan de la atención farmacéutica a desarrollar en los mismos, que debía prestarse a los ciudadanos en la Comunidad de Madrid.

Desde su entrada en vigor la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, ha sido objeto de expresas modificaciones parciales tales como la flexibilización de la modificación del horario en la apertura y cierre de las oficinas, así como de manera excepcional y durante el periodo estival la ampliación del mismo para las oficinas de farmacia ubicadas en municipios pertenecientes a zonas farmacéuticas rurales, modificaciones en el

procedimiento de sustitución temporal del titular, o las referidas a los criterios básicos de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia entre otras.

Las modificaciones parciales hasta aquí reseñadas, vinculadas a las aprobaciones de leyes de notable importancia posteriores a la entrada en vigor de la actual ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, tales como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, por la que establece el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias; el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, el Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, o el Real Decreto-Ley 7/2018, de 27 de julio, de acceso universal al Sistema Nacional de Salud, las cuales incidiendo sustancialmente en la regulación de los diferentes sectores que participan en la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, hacen aconsejable una reforma legislativa global adaptada a la incipiente regulación estatal, que aúne a los distintos sectores participantes, tratando de ofrecer una atención farmacéutica integral acorde a las necesidades actuales.

## II

La presente ley es coherente con los principios de buena regulación recogidos en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, conforme a la normativa básica estatal, dando cumplimiento al principio de necesidad y eficacia por cuanto defiende el interés general al adaptar la ordenación y atención farmacéutica a las nuevas necesidades de los ciudadanos, los profesionales y a los avances producidos en el ámbito de la gestión y atención sanitaria, de la que forma parte la atención farmacéutica, a la mayor complejidad de los tratamientos y las crecientes demandas de salud de la sociedad, mediante una prestación farmacéutica pública eficaz, racional y sostenible. Acorda con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a sus destinatarios, incorporando reducción de cargas administrativas respecto de la anterior situación. Igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica incardinándose de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico regional, nacional y de la Unión Europea. En aplicación del principio de transparencia la Ley ha posibilitado el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y los documentos propios del proceso de elaboración de este Proyecto de Ley. Por último, en aplicación del principio de eficacia la iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias, sin incorporar cargas adicionales en relación a la situación anterior y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

## III

Las razones y evolución histórica expuesta, motivan la necesidad y oportunidad de promulgar una nueva ley adaptada a los nuevos tiempos, con una estructura simple y concisa, que resulte sencilla y manejable, facilitando su correcta comprensión, e incorporando significativas novedades que permitan dar una respuesta satisfactoria a las demandas de los usuarios y sectores implicados.

La presente Ley tiene por objeto establecer la regulación de la ordenación y la atención farmacéutica en la Comunidad de Madrid, dotando a estos profesionales, más allá del establecimiento farmacéutico en el que desempeñan la actividad sanitaria, de un marco legal acorde a la nueva realidad social, base para el establecimiento de un principio unificador de la atención farmacéutica prestada a la sociedad. Este objetivo integrador no solo se traduce en una serie de novedades y mejoras administrativas, sino que alcanza también la propia estructura de la Ley con la que se ha pretendido poner de relieve las funciones sanitarias comunes, hilo vertebral de la atención farmacéutica, sin olvidar las peculiaridades propias de cada nivel sanitario, enmarcadas en una estructura, ordenada y sistematizada que contribuya a mejorar su inteligibilidad, facilitando su correcta aplicación.

Al objeto de esta nueva Ley, han dado apoyo significativas novedades recogidas en su parte dispositiva, entre las que podemos señalar, en primer lugar, las señaladas en su título I, en el que la ley refuerza los derechos de los usuarios y sus obligaciones incorporando como novedad la referencia a un uso consciente del medicamento, adjetivo que aporta un valor añadido al uso responsable, en su doble vertiente personal y de sostenibilidad del sistema, y enfatiza la completa información sobre medicamentos y productos sanitarios que debe presidir su uso y dispensación.

Se ha regulado específicamente la dispensación con entrega informada a domicilio entendiéndola como un acto profesional, que tiene como base la evaluación y supervisión de los medicamentos, previamente prescritos, sin que una eventual entrega informada en domicilio suponga una merma en la calidad del servicio, al quedar plenamente garantizada la actuación de los profesionales farmacéuticos de los establecimientos y unidades autorizados a tal fin.

En el Título II, y en consonancia con su carácter integrador, incorpora un reconocimiento a la contribución de los farmacéuticos en la recogida y destrucción sanitaria de medicamentos caducados o ya no utilizados, evitando riesgos sanitarios y mejorando la sostenibilidad medioambiental, mediante su reconocimiento como función de la oficina de farmacia e incluyendo como novedad la colaboración en la recogida de residuos sanitarios a través de sistemas autorizados.

Se han ampliado las secciones en las oficinas de farmacia, añadiendo en la nueva regulación las de nutrición y dietética. Estas secciones tienen una especial relevancia y están vinculadas de un modo cada vez mayor a la salud, tanto en su vertiente restaurativa como preventiva. Además, las secciones ya no tienen su desarrollo vinculadas al titular de la oficina, lo que da mayor flexibilidad y supone un estímulo a la economía y al empleo, en tanto que brinda salidas profesionales a un abanico de titulaciones existentes en la actualidad.

También se han modernizado aspectos referidos a los recursos humanos en las oficinas de farmacia, introduciendo la comunicación de las designaciones de su personal, suprimiendo así la necesidad de resolución administrativa; esta flexibilización refuerza la colaboración de las Administraciones Públicas con las oficinas de farmacia en tanto servicio de interés público, y garantiza la continuidad en la atención farmacéutica.

Se ha actualizado también la regulación de la publicidad de las oficinas de farmacia, haciéndola acorde con los tiempos presentes y las nuevas tecnologías.

En lo que atañe a la planificación farmacéutica, como herramienta de gestión de la autoridad sanitaria para organizar una atención farmacéutica de calidad, se introducen importantes novedades; se ha unificado el módulo poblacional en 2800 habitantes para la autorización de nuevas oficinas, y se instaura la evaluación anual de la planificación farmacéutica. La nueva regulación también incorpora novedades destinadas a proteger y garantizar la atención farmacéutica en las poblaciones con necesidad especiales, ya sea por incrementos poblacionales o para aquellos con menos de 2000 habitantes; el procedimiento de autorización de nuevas oficinas se establece mediante concurso público en dos fases, lo que permite la movilidad de los farmacéuticos ya establecidos, fomenta la incorporación de nuevos profesionales y garantiza una participación más equitativa en el concurso.

En relación con los horarios de las oficinas de farmacia, se avanza en la flexibilización ya iniciada cumpliendo con una demanda tanto de los profesionales como de los usuarios de la atención farmacéutica; así se establece un horario ordinario y mínimo que consta de un tramo común y fijo para toda la Comunidad de Madrid, y otro tramo variable que podrá determinarse voluntariamente por cada oficina de farmacia. La ley permite que, en aquellos municipios, de menos de 2000 habitantes, que no cuenten con centro de salud, el horario ordinario pueda ser de 35 horas semanales y realizarse de forma continua.

La nueva legislación lleva a cabo una regulación actualizada de los servicios de guardia en la que cabe destacar como elemento novedoso la priorización de la atención farmacéutica a los pacientes que requieran dispensación de medicamentos prescritos en receta médica, lo que supone un refuerzo de la calidad y una potenciación del uso eficiente de los servicios de guardia.

Se han revisado los procedimientos de modificación de local, así como la transmisión de oficinas de farmacia de modo que se garantice la continuidad en la atención farmacéutica y se reduzcan cargas administrativas.

En relación con los botiquines, estos aparecen como elementos necesarios de la planificación farmacéutica, valorando la administración sanitaria, la necesidad de su apertura según criterios de accesibilidad a la atención farmacéutica.

En los depósitos de medicamentos se permite que estos estén vinculados a una oficina de farmacia o un servicio de farmacia de la Comunidad de Madrid, dando mayor libertad al trascender la vinculación del nivel de municipio.

Otra novedad importante es la regulación de la atención farmacéutica en centros residenciales de asistencia social, dando respuesta a las necesidades de una población especialmente sensible que demanda un alto grado de seguridad en la prestación, así como una sostenibilidad del sistema.

Se cierra el título II dedicado a los establecimientos farmacéuticos con la incorporación de una regulación dirigida a las unidades de Radiofarmacia, de especial importancia atendiendo a las necesidades de esta especialización, cuyo uso va en aumento tanto en tratamientos como en pruebas diagnósticas.



Por último, el título III lleva a cabo una actualización de las infracciones y sanciones, tras veinte años de funcionamiento del régimen sancionador regulado en la Ley de 1998.

#### IV

La ley se estructura en 57 artículos distribuidos en tres Títulos, 4 Disposiciones adicionales, 2 Disposiciones transitorias, 1 Disposición derogatoria y 3 Disposiciones finales

El título preliminar aborda el objeto y ámbito de aplicación de la Ley, para continuar con el título I, que estructurado en 8 artículos se ocupa de los principios rectores, las definiciones y los derechos y obligaciones tanto de los usuarios como de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos, las incompatibilidades profesionales, la cooperación institucional y la actuación en situaciones de emergencia sanitaria.

El título II, dedicado a los establecimientos farmacéuticos, contiene 7 capítulos. En el capítulo I se establecen las condiciones generales de los establecimientos farmacéuticos y el registro de establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid.

El capítulo II, de las Oficinas de farmacia contempla la definición y funciones de la oficina de farmacia respecto a la adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios; el acto de dispensación, donde se prevé la dispensación con entrega informada a domicilio; los sistemas personalizados de dosificación; fórmulas magistrales y preparados oficinales. Asimismo, regula las secciones y los recursos humanos de la oficina de farmacia, señalándose que solo los farmacéuticos podrán ser titulares de una oficina de farmacia e indicando las funciones y responsabilidades que los farmacéuticos pueden ejercer en una oficina farmacia: titular, regente, sustituto y adjunto; la responsabilidad solidaria, y el cese del personal de la farmacia. Asimismo, se establecen las condiciones de los locales e instalaciones, la identificación y señalización de las oficinas de farmacia, y por último la publicidad y promoción.

El capítulo III relativo a la planificación farmacéutica y funcionamiento de las oficinas de farmacia, contempla los criterios de planificación para la autorización de nuevas oficinas de farmacia, horarios en régimen de libertad y flexibilidad y garantiza, en todo caso, el acceso de la población a la atención farmacéutica de manera continuada, estructurada y publicitada. A tal fin se regulan los horarios mínimos, los servicios de guardia, las vacaciones, y el cierre voluntario o forzoso de las oficinas de farmacia, los traslados, las modificaciones de los locales e instalaciones y las transmisiones de oficinas de farmacia.

El capítulo IV regula los botiquines como establecimientos farmacéuticos vinculados a una oficina de farmacia con carácter auxiliar para reforzar la atención farmacéutica.

El capítulo V, centrado en los servicios de farmacia se divide en 5 secciones a través de las cuales se abordan específicamente aspectos, funciones y recursos materiales de los servicios de farmacia en atención primaria, hospitales, centros residenciales de asistencia social y en instituciones penitenciarias.

El capítulo VI, dedicado a los depósitos de medicamentos, se divide en 4 secciones. En la primera sección se establecen las disposiciones generales, en los que cabe destacar que los depósitos de medicamentos podrán vincularse a una oficina de farmacia o servicio de farmacia de la Comunidad de Madrid. Las 3 secciones siguientes recogen aspectos propios de los depósitos de medicamentos en hospitales, en centros sanitarios sin internamiento y en centros residenciales de asistencia social.

Cerrando este título el capítulo VII regula los requisitos generales de las unidades de radiofarmacia.

El título tercero, se estructura en 2 capítulos, dedicados al procedimiento sancionador, regulando como el incumplimiento de las obligaciones establecidas en la ley y de las disposiciones que la desarrollen, constituirán infracciones que serán objeto de las correspondientes sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, por el correspondiente órgano competente, regulando el régimen de infracciones y sanciones, sus cuantías, la prescripción, la caducidad y la competencia sancionadora.

En su parte final el texto del anteproyecto contiene 4 disposiciones adicionales, 2 disposiciones transitorias 1 disposición derogatoria y 3 disposiciones finales

En lo que se refiere a las disposiciones adicionales, la primera se contempla la destrucción de medicamentos y productos sanitarios no autorizados, caducados, deteriorados o que puedan entrañar riesgo para la salud. La segunda habilita a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la ley a establecer secciones, sin que se les exija módulos adicionales de 12 metros cuadrados. La tercera excepciona a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la ley del requisito de superficie útil y mínima de los locales. La cuarta está dedicada al lenguaje inclusivo y se justifica por economía lingüística y ante la dificultad técnica general y la imposibilidad de adaptación al género femenino y masculino.

La disposición transitoria primera dispone el plazo de tres años a partir de la entrada en vigor de la ley para que los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos en centros residenciales de asistencia social se adapten a lo en ella regulado.

La disposición transitoria segunda declara la supervivencia de la actual regulación los servicios de guardia de las oficinas de farmacia, hasta que no sean aprobadas las nuevas normas.

La disposición derogatoria única procede a la derogación expresa de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, así como a la derogación particular de disposiciones reglamentarias acorde al nuevo texto.

La disposición final primera se refiere a la habilitación normativa genérica, disponiendo la disposición final segunda el plazo necesario para que el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid establezca reglamentariamente las fórmulas y mecanismos a través de los que se desarrollará la atención y asistencia farmacéutica en centros psiquiátricos, penitenciarios y de atención a drogodependientes.

Por último la disposición final tercera determina la entrada en vigor de la ley.

## TITULO PRELIMINAR

### Objeto y ámbito de aplicación

#### **Artículo 1.** *Objeto de la ley y ámbito de aplicación.*

La presente Ley tiene por objeto la regulación de la ordenación y la atención farmacéutica en el ámbito competencial de la Comunidad de Madrid.

La presente Ley es de aplicación a los establecimientos y servicios farmacéuticos en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

## TITULO I

### Disposiciones generales

#### **Artículo 2.** *Principios rectores.*

Son principios rectores de la presente ley el acceso eficaz y racional a los medicamentos y productos sanitarios, la coordinación institucional, la confidencialidad de la información y la calidad del servicio.

#### **Artículo 3.** *Definiciones.*

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

1. *Ordenación farmacéutica:* El conjunto de normas, estructuras y actuaciones, dirigidas a garantizar a toda la población un acceso adecuado a los medicamentos y productos sanitarios, así como a los servicios prestados en los distintos establecimientos farmacéuticos.

2. *Atención farmacéutica:* Servicio básico a la población realizado mediante la participación activa del farmacéutico, consistente en la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico.

3. *Dispensación:* aquella actuación por la que el farmacéutico pone un medicamento o un producto sanitario a disposición del paciente, de conformidad con la prescripción o indicación del profesional sanitario formalizada mediante receta u orden de dispensación.

4. *Establecimiento farmacéutico:* El establecimiento sanitario que cuenta con un conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones, en el que profesionales capacitados por su titulación oficial, prestan atención farmacéutica a la ciudadanía mediante la adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos. Se incluyen en este concepto las oficinas de farmacia, los botiquines, los depósitos de medicamentos, las unidades de radiofarmacia, y los servicios o unidades de farmacia.

5. *Centros residenciales de asistencia social:* Son aquellos centros que atienden a sectores de la población como mayores, dependientes y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieren, además de las atenciones sociales que les presta el centro con carácter residencial, determinada asistencia sanitaria y cuidados.

**Artículo 4. Derechos y Obligaciones de los usuarios de los establecimientos farmacéuticos.**

**1. Derechos de los usuarios:**

- a) La libre elección de oficina de farmacia.
- b) Conocer la identidad y la cualificación profesional de la persona que les atiende y a ser atendidos por un farmacéutico si así lo solicitan.
- c) Recibir una atención farmacéutica mediante la dispensación, indicación farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico con garantías de privacidad y confidencialidad.
- d) Obtener los medicamentos y productos sanitarios en los términos legalmente establecidos.
- e) Conocer y tener acceso a los datos contenidos en su historia farmacoterapéutica.
- f) Formular cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estimen necesarias en relación con la atención recibida ante las autoridades competentes en materia sanitaria y de consumo.
- g) Cuantos otros derechos, no consignados en los apartados anteriores, se encuentren recogidos en la normativa vigente.

**2. Obligaciones de los usuarios:**

- a) Cumplir las disposiciones establecidas en la normativa vigente sobre obtención de medicamentos y productos sanitarios.
- b) Identificarse en el acto de la dispensación de medicamentos en aquellos casos en que sea requisito obligado.
- c) Hacer un uso responsable y consciente de los medicamentos y productos sanitarios que les sean dispensados.
- d) Tratar de manera respetuosa al personal de los establecimientos farmacéuticos y utilizar sus instalaciones de forma adecuada.

**Artículo 5. Obligaciones de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos.**

- 1. Conservar los medicamentos y productos sanitarios en las condiciones establecidas en su autorización.
- 2. Realizar revisiones periódicas de los medicamentos, productos sanitarios y materias primas, estableciendo protocolos al respecto.
- 3. Dispensar o suministrar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones establecidas en la normativa vigente.
- 4. Dispensar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se les demanden en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas
- 5. Velar por el cumplimiento de la legislación vigente sobre estupefacientes, psicótropos o cualquier otro medicamento que requiera de especial control.
- 6. Garantizar la recepción, almacenamiento y custodia de los medicamentos y productos sanitarios en condiciones de seguridad.
- 7. Garantizar una atención farmacéutica continuada y de calidad.
- 8. Proporcionar sus servicios, mediante su presencia física y actuación profesional, realizando su actividad con una identificación visible.
- 9. Informar, asesorar y aconsejar sobre el uso correcto y racional de los medicamentos y productos sanitarios, en especial en lo referente a indicaciones, posología y contraindicaciones.
- 10. Informar al usuario en caso de sustitución de medicamentos en los supuestos y conforme a los requisitos establecidos en la normativa vigente.
- 11. Custodiar las recetas dispensadas y demás documentos generados con la dispensación.

12. Llevar a cabo el registro y comunicación de cuanta información sanitaria, datos y documentos le sean requeridos por la Consejería competente en materia de sanidad.
13. Cooperar con las actividades de inspección que se realicen en sus establecimientos.
14. Notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las reacciones adversas a medicamentos.
15. Notificar incidentes y/o efectos adversos de productos sanitarios y productos cosméticos de acuerdo con los sistemas de notificación dispuestos para cada uno de ellos por la Administración Sanitaria.
16. Mantener el deber de confidencialidad en toda su actuación.
17. Deberán disponer de hojas de reclamaciones del sistema unificado de reclamaciones de consumo a disposición de los consumidores y usuarios.
18. En caso de situaciones de emergencia sanitaria los establecimientos farmacéuticos deberán comunicar y poner a disposición de la administración sanitaria los medios de los que dispone para afrontar la situación.

#### **Artículo 6. *Incompatibilidades profesionales.***

1. El ejercicio profesional del farmacéutico en cualquiera de sus modalidades, es incompatible con:

- a) La práctica profesional en el resto de los establecimientos y servicios farmacéuticos, salvo en botiquines y Depósitos de medicamentos.
- b) El ejercicio clínico de la medicina, la odontología, la podología, la veterinaria, la enfermería, la fisioterapia y cualquier otra profesión sanitaria con facultad para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos.
- c) El ejercicio profesional en establecimientos comerciales detallistas de medicamentos de uso veterinario y en entidades o agrupaciones ganaderas.
- d) Cualquier actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico en horario normal de atención al público.

2. El titular, el sustituto o el regente de una oficina de farmacia no puede, en ningún caso, ser titular, sustituto o regente de otra oficina de farmacia, ni ejercer al mismo tiempo como Director Técnico de Almacén de Distribución o de cualquier otra empresa o laboratorio farmacéutico autorizado para la fabricación, distribución, comercialización y puesta en el mercado o para la intermediación de medicamentos o productos sanitarios.

3. Los farmacéuticos adjuntos contratados a tiempo parcial podrán prestar sus servicios en una o más oficinas de farmacia con sujeción al horario establecido en sus correspondientes contratos. Asimismo, podrán desarrollar cualquier otra actividad profesional siempre que puedan compatibilizar su horario de trabajo.

4. El ejercicio profesional del farmacéutico en cualquier Servicio de Farmacia será incompatible con la titularidad de una oficina de farmacia o con cualquier otra modalidad de colaboración en las mismas, ya sea como adjuntos, regentes o sustitutos.

#### **Artículo 7. *Cooperación Institucional.***

La Consejería competente en materia de sanidad, instrumentalizará las condiciones de colaboración con los representantes institucionales del sector, con otras administraciones y entidades las condiciones de colaboración con el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid con objeto de garantizar los derechos y el acceso de la población a los medicamentos y productos sanitarios, fomentar su uso responsable y

reducir los posibles efectos negativos asociados a los mismos, la prevención de enfermedades y la educación para la salud y promoción de la misma.

**Artículo 8.** *Actuación en situaciones de emergencia sanitaria.*

1. Las medidas que se adopten en el ámbito de la ordenación farmacéutica tendrán la finalidad de combatir y extinguir la situación de emergencia que se origine.

2. La Consejería con competencias de Sanidad adoptará los protocolos de actuación que sean necesarios para asegurar el abastecimiento de productos farmacéuticos como son los medicamentos y los productos sanitarios destinados a la población.

3. Los establecimientos farmacéuticos participarán y se integrarán en los dispositivos y medidas que se establezcan en los casos de emergencia, catástrofe o peligro para la salud pública.

## TITULO II

### Establecimientos farmacéuticos

#### CAPITULO I

#### Características generales

**Artículo 9.** *Condiciones generales de los establecimientos farmacéuticos.*

1. Los establecimientos farmacéuticos regulados por la presente Ley estarán sujetos a autorización administrativa previa para su instalación, funcionamiento, traslado o cierre, o cualquier otra modificación sustancial de las condiciones de su autorización.

2. Solo los establecimientos farmacéuticos contemplados en esta Ley podrán elaborar, dispensar y custodiar medicamentos, en los términos que corresponda a su autorización administrativa.

3. Dispondrán de instalaciones y medios humanos y materiales suficientes para el fin al que se destine. Los requisitos mínimos que deberán disponer se establecerán reglamentariamente.

4. Dispondrán de protocolos de actuación para garantizar al menos la custodia, conservación y almacenamientos de medicamentos y productos sanitarios, así como de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

5. Contaran con herramientas que garanticen la integridad, seguridad y trazabilidad de sus registros y datos procedentes de su actividad.

6. Estarán sometidos a la evaluación seguimiento inspección y control por la autoridad sanitaria.

**Artículo 10.** *Registro de establecimientos farmacéuticos.*

1. Se crea el Registro de establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid, adscrito a la Dirección General de la Consejería competente en materia de

sanidad a la que corresponderá mantenerlo permanentemente actualizado y en el que se inscribirán los establecimientos farmacéuticos que se autoricen en su ámbito territorial.

2. El Registro de establecimientos farmacéuticos tendrá naturaleza administrativa, carácter público, formato electrónico y finalidad informativa a los usuarios, quienes a través de él podrán conocer, al menos, su titularidad y localización.

## CAPITULO II

### Oficinas de farmacia

#### **Artículo 11.** *Definición y funciones de la oficina de farmacia.*

1. La oficina de farmacia es el establecimiento sanitario privado de interés público sujeto a planificación sanitaria.

2. Todas las funciones y servicios de la oficina de farmacia se desarrollarán bajo la supervisión, control, dirección y vigilancia del farmacéutico titular y con el seguimiento, de la Consejería competente en materia de sanidad. Son funciones de las oficinas de farmacia las siguientes:

- a) Adquisición, custodia, conservación de medicamentos y productos sanitarios.
- b) Dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de acuerdo con la prescripción o según las orientaciones o consejo farmacéutico para medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción.
- c) Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las normas de correcta elaboración.
- d) Participación en el seguimiento de la medicación en tratamientos a pacientes crónicos, polimedicados y dependientes siempre previo consentimiento del paciente, en coordinación y colaboración con otros profesionales sanitarios.
- e) Elaboración, a solicitud y con el previo consentimiento del paciente, de sistemas personalizados de dosificación.
- f) Promover y facilitar el acceso de los ciudadanos a la eliminación de los medicamentos, caducados o no utilizados, y residuos sanitarios a través de sistemas de recogida autorizados.
- g) Colaboración con la Consejería competente en materia de sanidad en la implementación de medidas que se establezcan para la prevención y detección del desvío de medicamentos a usos no terapéuticos.
- h) Participación en estudios epidemiológicos y de utilización de medicamentos.

3. Las oficinas de farmacia no podrán desarrollar actividades ajenas al ámbito de la salud.

#### **Artículo 12.** *Adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.*

1. Se deberán adquirir los medicamentos, productos sanitarios y materias primas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales que resulten necesarios para asegurar la atención farmacéutica a la población, y mantener las existencias mínimas obligatorias de acuerdo con las obligaciones y limitaciones establecidas en la legislación vigente.

2. Para asegurar la integridad de los productos adquiridos, deberá mantener en cada caso las condiciones de temperatura, humedad y luz adecuadas para su almacenamiento y conservación, estableciendo para ello protocolos que lo aseguren manteniendo, al menos, un registro diario de temperatura.

3. En caso de caducidad, deterioro o dudoso estado de conservación, se procederá a la devolución al proveedor del medicamento o producto sanitario, o, en su caso, a su destrucción de acuerdo a la normativa para el tratamiento medioambiental específico de residuos.

4. Las oficinas de farmacia no podrán adquirir:

- a) Medicamentos que no tengan autorizada su comercialización en España.
- b) Medicamentos calificados de uso hospitalario o presentaciones de medicamentos en envase clínico, salvo para su dispensación a Servicios de Farmacia o Depósitos de medicamentos de centros sanitarios con o sin internamiento, centros residenciales de asistencia social o establecimientos de instituciones penitenciarias.
- c) Medicamentos calificados de uso hospitalario y/o envases clínicos para su dispensación a clínicas veterinarias, salvo cuando así lo aconseje la prescripción excepcional por vacío terapéutico de un medicamento hospitalario para uso veterinario, según indica su normativa específica.
- d) No obstante, lo señalado en los apartados b) y c), las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos y presentaciones citadas, deberán tener la documentación acreditativa de su dispensación a disposición de la Dirección General con competencias en materia de inspección farmacéutica, durante un periodo de cinco años.

#### **Artículo 13. Acto de dispensación.**

1. Es función propia y primordial de las oficinas de farmacia la dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

2. La presencia de un farmacéutico es requisito inexcusable para llevar a cabo la dispensación.

3. Podrán dispensarse medicamentos y productos sanitarios con entrega informada en el domicilio de los usuarios, a solicitud de éstos y siempre que concurren circunstancias que dificulten o impidan su desplazamiento a la oficina de farmacia de su elección.

La modalidad de dispensación con entrega informada en domicilio deberá cumplir las garantías de control y calidad exigidas en la normativa a los establecimientos farmacéuticos y su personal, garantizando que el acto profesional de la dispensación se realiza por un farmacéutico, o bajo su supervisión, integrado en la plantilla del establecimiento farmacéutico responsable de la misma.

La entrega de los medicamentos deberá realizarse de manera que no sufran ninguna alteración ni merma de su calidad.

En ningún caso el servicio de entrega a domicilio supondrá un coste adicional ni se podrá incrementar el precio de los medicamentos o productos sanitarios.

Corresponde a la Dirección General con competencias en inspección farmacéutica establecer el protocolo a seguir por las oficinas de farmacia.

4. No se dispensará ningún medicamento cuando la receta en la que se prescriba, no esté debidamente cumplimentada, en los términos reglamentariamente establecidos, o cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la prescripción facultativa presentada, salvo que se pueda comprobar la legitimidad de la prescripción.

5. Cuando existan sospechas sobre la legalidad o autenticidad de la receta se pondrá en conocimiento de la autoridad sanitaria.

6. En caso de detectar deficiencias o errores en la prescripción o indicación que pudieran dar lugar a un problema de salud relacionado con la misma, previo a la



dispensación se contactará con el profesional sanitario que haya efectuado la prescripción o indicación.

7. La dispensación de medicamentos estupefacientes y psicótopos se efectuará de acuerdo con su normativa específica.

8. Queda prohibida la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes a las oficinas de farmacia

9. No podrán dispensar directamente a los pacientes medicamentos calificados como de uso hospitalario o presentaciones de medicamentos en envase clínico, ni productos en fase de investigación clínica. Sin embargo, sí podrán dispensar medicamentos sujetos a prescripción médica restringida y en envase clínico cuando se destinen a un servicio de farmacia o depósito de medicamentos.

#### **Artículo 14.** *Sistemas personalizados de dosificación.*

Con el fin de mejorar la adherencia y efectividad de sus tratamientos farmacológicos, en particular a pacientes crónicos, polimedicados y en situación de dependencia, las oficinas de farmacia podrán facilitar, una vez dispensado el medicamento, sistemas personalizados de dosificación. Las oficinas de farmacia que voluntariamente los realicen, con carácter previo al inicio de la actividad, presentarán una declaración responsable, ante la Consejería competente en materia de Sanidad, en la que manifestarán disponer de instalaciones adecuadas para tal actividad y de protocolos específicos de actuación que garanticen la correcta información al paciente, la seguridad del tratamiento y la trazabilidad de la ejecución del servicio efectuado. Asimismo, los pacientes incluidos en este servicio deberán firmar el correspondiente consentimiento

#### **Artículo 15.** *Fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

1. Para preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales, las oficinas de farmacia deberán contar con la correspondiente autorización otorgada por la Consejería competente en materia de sanidad.

2. Excepcionalmente, cuando no dispongan de los medios necesarios, podrán encomendar a otras oficinas de farmacia, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de las fórmulas magistrales o preparados oficinales, siempre que estas últimas, dispongan de autorización para elaborar a terceros.

3. La preparación y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales sólo podrán llevarse a cabo por el farmacéutico o bajo su dirección y se realizará de acuerdo con lo establecido en la normativa estatal y en la presente Ley.

4. En los supuestos de transmisión de la oficina de farmacia y siempre que no se produzcan modificaciones en la estructura, la oficina de farmacia podrá continuar realizando las mismas actividades de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales autorizadas al anterior titular, debiendo realizar el nuevo titular en plazo de un mes declaración responsable del mantenimiento de las condiciones.

5. Las oficinas de farmacia serán los únicos establecimientos autorizados para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a uso veterinario, debiendo quedar registradas estas dispensaciones en el libro recetario de las oficinas de farmacia.

#### **Artículo 16.** *Secciones en oficinas de farmacia.*

1. Previa autorización administrativa, las oficinas de farmacia podrán contar con secciones, para la realización de actividades sanitarias, de óptica, audioprótesis, ortopedia, análisis clínicos y nutrición y dietética. Las actividades autorizadas en las

secciones de las oficinas de farmacia deberán ser desarrolladas por farmacéuticos de la plantilla de la farmacia que estén en posesión de la titulación oficial o de la habilitación profesional correspondiente y, en su caso, de colegiación.

2. El desarrollo de las actividades propias de las diferentes secciones no podrá suponer detrimento alguno de las funciones atribuidas en la presente Ley a las oficinas de farmacia de la que formen parte. A tales efectos dispondrá de la estructura, distribución y medios que para cada caso establezca la normativa específica.

3. No será necesaria la creación de secciones para la realización de actividades o programas sanitarios que se efectúen en colaboración con la Administración Sanitaria, siempre que estas actividades sean desarrolladas por personal que posea la debida titulación o habilitación profesional.

4. En los supuestos de transmisión de oficina de farmacia, siempre y cuando no se produzcan modificaciones en la estructura y la oficina de farmacia dispongan de personal farmacéutico que cumplan los requisitos de habilitación profesional, el nuevo titular podrá continuar con las secciones de oficina de farmacia que tuviera autorizadas, disponiendo del plazo de un mes para solicitar una nueva autorización sanitaria o, en su caso, comunicación de la actividad de la sección.

#### **Artículo 17. *Los recursos humanos en la oficina de farmacia.***

1. Para el ejercicio de la actividad profesional en la oficina de farmacia deberá acreditarse estar en posesión del título oficial de Licenciatura o Grado en Farmacia u homologación reconocida. Asimismo, deberá acreditar su colegiación como ejerciente en el Colegio Oficial de Farmacéuticos.

2. Son recursos humanos de la oficina de farmacia los farmacéuticos titulares, regentes, sustitutos y adjuntos. Podrán ejercer su actividad en la oficina de farmacia cuantos profesionales resulten necesarios para el correcto desarrollo de las funciones y servicios propios de aquella.

3. Las designaciones de farmacéuticos regentes, sustitutos y adjuntos, serán comunicadas, con carácter obligatorio, a la Consejería competente en materia de sanidad para poder ejercer sus funciones en la oficina de farmacia y será efectiva desde el día en que aquella se produzca.

#### **Artículo 18. *Farmacéuticos de las oficinas de farmacia.***

##### 1. Farmacéutico titular:

a) Profesional a cuyo nombre se otorga la autorización administrativa de la oficina de farmacia en los términos recogidos en la presente Ley.

b) Únicamente podrán ser propietarios de una sola oficina de farmacia.

c) Le corresponde la dirección técnica y la responsabilidad de la gestión de la oficina de la farmacia.

d) Garantizará la presencia y actuación profesional de al menos un farmacéutico de la plantilla de la oficina de farmacia durante el tiempo en el que la oficina de farmacia se encuentre en funcionamiento y abierta al público.

e) Dotará de la debida formación a los técnicos y auxiliares de la plantilla de la oficina de farmacia para la correcta realización de las tareas asignadas.

##### 2. Farmacéutico regente:

a) El farmacéutico designado como tal en los casos de fallecimiento, jubilación, incapacitación o declaración judicial de ausencia del farmacéutico titular asumirá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades que aquél.

b) No será precisa la designación de regente en los casos de cotitularidad de la oficina de farmacia, cuando todas las partes estén de acuerdo.

c) La designación de farmacéutico regente deberá comunicarse en el plazo máximo de quince días naturales desde la fecha del hecho causante. Trascurrido este plazo sin que hayan realizado las referidas comunicaciones, se iniciará de oficio el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

d) Durante este plazo la oficina de farmacia estará atendida por un farmacéutico. En caso contrario, habrá de permanecer en situación de cierre temporal voluntario hasta la incorporación del regente.

e) La regencia tendrá una duración máxima de dos años en los casos de jubilación o fallecimiento del titular. En el resto de los supuestos podrá extenderse hasta 5 años.

### 3. Farmacéutico sustituto:

a) El farmacéutico que por un tiempo determinado desempeña las funciones propias del titular o del regente, cuando concurren razones personales o profesionales que impidan su ejercicio, asumiendo durante ese tiempo las mismas funciones responsabilidades e incompatibilidades que el farmacéutico sustituido.

b) Será susceptible de sustitución la ausencia del titular en los supuestos de incapacidad temporal, ejercicio de cargo público, político o representativo colegial, empresarial, sindical o análogo y otras ausencias legalmente establecidas y su duración vendrá determinada por la situación. En los supuestos de carácter personal no incluidos entre los relacionados en el presente apartado, la sustitución tendrá una duración máxima de seis meses, prorrogables hasta un máximo de un año.

c) En el caso de declaración de ausencia del farmacéutico titular, se designará un farmacéutico sustituto desde el inicio de la tramitación hasta la resolución del proceso.

d) La designación de farmacéutico sustituto deberá comunicarse en el plazo máximo de quince días naturales desde la fecha del hecho causante. Trascurrido este plazo sin que hayan realizado la referida comunicación se iniciará de oficio el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

e) No será necesario designar sustituto para ausencias de titular no superiores a 15 días siempre y cuando cuente al menos con un farmacéutico adjunto en la plantilla de la oficina.

### 4. Farmacéutico adjunto:

a) Farmacéutico que desarrolle conjuntamente con el farmacéutico titular o regente las funciones, actividades y servicios de la oficina de farmacia dispuestos en la presente Ley.

b) Será obligatoria la designación de farmacéuticos adjuntos cuando el titular, regente o sustituto de la oficina de farmacia cumpla la edad de 70 años, cuando la oficina de farmacia disponga de un botiquín y/o un depósito de medicamentos vinculados, y cuando la oficina de farmacia permanezca abierta al público más de 40 horas semanales, excepción hecha en este último supuesto respecto de las farmacias ubicadas en municipios de menos de dos mil habitantes.

c) Si la oficina de farmacia cuenta con secciones autorizadas deberá designar uno farmacéutico adjunto por cada sección.

## **Artículo 19. Responsabilidad solidaria.**

En el caso de que sean varios los farmacéuticos titulares de una oficina de farmacia, estos responderán solidariamente del cumplimiento de las obligaciones que se exigen al farmacéutico titular en la presente Ley.

**Artículo 20.** *Cese del personal de la farmacia.*

1. El titular de la oficina de farmacia deberá comunicar a la autoridad sanitaria el cese del farmacéutico sustituto o adjunto de su farmacia dentro de los siete días naturales siguientes a producirse el hecho causante.

2. En el caso del farmacéutico regente, esta comunicación deberá efectuarse en el plazo de tres días siguientes a dicho cese.

**Artículo 21.** *Locales e instalaciones.*

1. Los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia y sus áreas de trabajo reunirán las condiciones higiénico-sanitarias precisas para asegurar la seguridad y la calidad de la atención farmacéutica.

2. Las oficinas de farmacia tendrán acceso libre, directo y permanente desde la vía pública y/o desde zonas de uso colectivo a la zona de dispensación y atención al usuario. Reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos y de los que han de disponer las oficinas de farmacia.

3. La superficie útil y mínima de los locales de oficina de farmacia será de 75 metros cuadrados a excepción de oficinas de farmacia en núcleos de población con menos de 2000 habitantes que será de 60 metros cuadrados.

4. Las oficinas de farmacia contarán, al menos, con las siguientes áreas:

- a) Atención al público y dispensación.
- b) Revisión, recepción y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
- c) Laboratorio reservado para la preparación y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en el caso de que elaboren.
- d) Despacho o zona diferenciada que permita la atención personalizada al paciente.

5. La zona de dispensación al público tendrá un mínimo de 30 metros cuadrados útiles de superficie. En caso de contar con dos o más plantas estas serán contiguas y tendrán acceso directo entre sí.

6. Para la instalación de secciones habrá de contar con módulos adicionales de mínimo 12 metros cuadrados útiles de superficie, por cada sección.

**Artículo 22.** *Identificación y señalización de las oficinas de farmacia.*

1. Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas para su fácil identificación y localización y contarán para ello con una cruz griega o de malta de color verde. Podrán instalarse tantas cruces como número de fachadas tenga la oficina de farmacia.

2. Podrá autorizarse, la instalación de una cruz verde adicional más cuando, por razones de visibilidad y localización de la oficina de farmacia se considere necesario.

3. El término "farmacia" será de uso exclusivo para la identificación de las oficinas de farmacia, pudiéndose hacer referencia a las secciones que tenga autorizadas.

4. Asimismo, en el acceso principal deberá mostrarse la identidad del titular de la oficina de farmacia y exponer al público de manera visible y permanente además de su horario de apertura debidamente actualizado, y la relación de las oficinas de farmacia de guardia más próximas.

**Artículo 23.** *Publicidad y promoción de las oficinas de farmacia, de sus actividades y servicios.*

1. Las oficinas de farmacia podrán realizar publicidad de las actividades autorizadas que se lleven a cabo. Dicha publicidad deberá consignar referencia expresa a la autorización sanitaria.

2. Queda prohibida cualquier actuación publicitaria, reclamo, incentivo o mecanismo análogo cuyo resultado pueda condicionar el ejercicio del derecho a la libre elección de oficina de farmacia.

### CAPITULO III

#### **Planificación farmacéutica y funcionamiento de las oficinas de farmacia**

**Artículo 24.** *Aspectos Generales.*

La planificación farmacéutica es la herramienta de gestión de la autoridad sanitaria para organizar una atención farmacéutica de calidad por las oficinas de farmacia

**Artículo 25.** *Criterios de planificación.*

1. La planificación farmacéutica se adecuará a la planificación territorial sanitaria vigente de la Comunidad de Madrid, teniendo como referencia, la zona farmacéutica que se corresponderá con cada una de las zonas básicas de salud.

2. A efectos de planificación los datos de población se obtendrán a partir del padrón municipal. Se fija un módulo poblacional de 2800 habitantes para la autorización de una nueva oficina de farmacia.

3. Si alguno de los municipios integrantes de la zona farmacéutica tiene un incremento poblacional de 2000 habitantes, este municipio se incluirá en el procedimiento de autorización de oficinas de farmacia.

4. Anualmente se evaluará la planificación farmacéutica iniciando concurso público de autorización de nuevas oficinas de farmacia.

5. Para autorizar la instalación, por apertura o traslado, de nuevas oficinas de farmacia, la distancia mínima necesaria será de 250 metros respecto a las ya establecidas

**Artículo 26.** *Autorización de nuevas oficinas de farmacia.*

1. Las nuevas autorizaciones de oficina de farmacia se otorgarán mediante el procedimiento de concurso público en dos fases, la primera de las cuales dará lugar a la apertura de un concurso de traslados en el que podrán participar aquellas farmacias abiertas al público interesadas de la Comunidad de Madrid, y una segunda fase consistente en un procedimiento de concurso general de adjudicación de las oficinas de farmacia que hayan quedado vacantes en la primera fase.

2. Reglamentariamente se establecerán los criterios de baremación que, en todo caso, deberán hacer referencia a los 10 años anteriores a la convocatoria del procedimiento.

3. Quienes hayan sido adjudicatarios de una oficina de farmacia en los tres años anteriores a un nuevo procedimiento de autorización, no podrán participar en el mismo salvo en el caso de titulares de oficinas de farmacia en municipios cuyo padrón municipal no supere 2000 habitantes en el año en que se produzca la convocatoria.

4. El plazo máximo de resolución en cada fase será de 9 meses.

**Artículo 27. Horarios de las oficinas de farmacia.**

1. El horario ordinario y oficial de las oficinas de farmacia tendrá carácter de mínimo y comprenderá 40 horas semanales, en días laborables, de lunes a sábado inclusive. Dichas horas estarán distribuidas diariamente en una franja fija y en una franja variable. La franja fija estará incluida de lunes a viernes entre las 10 y las 13 horas y entre las 16 y 19 horas y el sábado de 10 a 13 horas. La franja variable se determinará voluntariamente por las oficinas de farmacia.

2. En municipios de menos de 2000 habitantes que no cuenten con centro de salud, el horario ordinario y oficial podrá ser de 35 horas semanales y realizarse de forma continuada.

3. El horario tendrá carácter anual y podrá ser ampliado a iniciativa de su titular, debiendo ser objeto de comunicación previa a la autoridad sanitaria.

4. En caso de nueva apertura, traslado y transmisión el horario deberá comunicarse antes del inicio de la actividad.

En todo caso, cualquier modificación será comunicada antes del 15 de diciembre de cada año.

**Artículo 28. Servicios de guardia de las oficinas de farmacia.**

1. Con el fin de garantizar la continuidad de la atención farmacéutica, se establecen servicios básicos de guardia fuera del horario ordinario y oficial de apertura para lo que se tendrá en cuenta las circunstancias concretas de cada zona farmacéutica.

2. Cuando las características sociodemográficas y la densidad de la población así lo justifiquen, podrán organizarse servicios de guardia entre oficinas de farmacia ubicadas en municipios limítrofes.

3. Las oficinas de farmacia estarán obligadas a cumplir los servicios de guardia y priorizarán la atención farmacéutica a los pacientes que requieran la dispensación de medicamentos prescritos en receta médica.

**Artículo 29. Vacaciones.**

Las oficinas de farmacia podrán cerrar por vacaciones un máximo de 30 días naturales al año ya sea de forma continuada o en periodos y que deberán comunicar a la autoridad sanitaria con antelación suficiente.

**Artículo 30. Cierre de Oficinas de farmacia.**

1. El cierre de oficinas de farmacia con carácter temporal no podrá exceder de dos años, deberá ser motivado, y requerirá de autorización previa de la administración sanitaria. Transcurrido el plazo de dos años sin comunicación de reapertura, se procederá a la declaración de caducidad de la autorización y a su cierre definitivo.

2. Si el cierre es por tiempo inferior a quince días bastará la comunicación previa a la administración sanitaria y no afectará a los servicios de guardia que tenga asignados.

3. Por causa justificada la administración sanitaria podrá resolver el cierre forzoso temporal o definitivo.

**Artículo 31. Traslados de oficinas de farmacia.**

1. Los traslados de las oficinas de farmacia solo se autorizarán dentro de los municipios de la Comunidad de Madrid en que se encuentren instaladas. No se

autorizarán traslados en las zonas en las que se haya abierto un procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia hasta que se haya autorizado la instalación de todas las ofertadas en la citada zona.

2. Para efectuar el traslado deberá constituirse una garantía que asegure el adecuado desarrollo del procedimiento. Si no se procediera a la apertura en el plazo de un año desde la autorización, por causa imputable al farmacéutico, caducará su derecho a dicha instalación y a su funcionamiento, produciéndose la pérdida de la garantía que hubiera constituido.

3. Si los motivos de traslado son debidos a que las oficinas de farmacia están situadas en edificios sometidos a derribo sin posibilidad de retorno, afectadas por una expropiación forzosa o por cualquier otro tipo de actuación-urbanística promovida a instancias de un organismo público que impida su reubicación, podrán solicitar el traslado a 200 metros de distancia de la oficina de farmacia más cercana siempre que se cumplan los requisitos en materia de locales e instalaciones.

4. En caso de que el traslado tenga carácter provisional por existir posibilidades de retorno a su emplazamiento original, podrá instalarse en un local de al menos 60 metros cuadrados de superficie útil y a 150 metros de distancia de la oficina de farmacia más cercana. En estos casos la duración del traslado no será superior a 2 años debiendo retornar al emplazamiento original.

### **Artículo 32.** *Modificación de instalaciones y local.*

1. Las alteraciones sustanciales en la estructura de la oficina de farmacia requerirán autorización previa de la autoridad sanitaria.

2. Las obras habrán de iniciarse en el plazo máximo de seis meses desde el otorgamiento de la autorización. El transcurso de dicho plazo sin que se hubieran iniciado las obras será causa de caducidad de la autorización.

3. En las obras que supongan modificación de la configuración del local de las oficinas de farmacia establecidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley y que pretendan su adecuación a los 75 metros cuadrados de superficie útil no se tendrá en cuenta la distancia entre farmacias.

### **Artículo 33.** *Transmisión de Oficinas de farmacia.*

1. La transmisión de oficinas de farmacia solo será posible cuando el establecimiento haya permanecido abierto al público bajo la misma titularidad un mínimo de 3 años desde la fecha de resolución de cambio de titularidad, salvo en los casos de regencia.

2. En los supuestos de cierre de una oficina de farmacia por inhabilitación profesional, el farmacéutico titular de la misma no podrá transmitirla durante el tiempo en que permanezca cerrada por tales motivos.

3. No podrá transmitirse la oficina de farmacia desde el momento en el que el titular haya presentado solicitud de autorización de nuevas oficinas de farmacia hasta la resolución del mismo. En el caso de resultar adjudicatario de una nueva oficina de farmacia y proceder a su apertura deberá proceder al cierre y clausura de la anterior. En los casos de cotitularidad la limitación afectará al porcentaje correspondiente.

4. La transmisión de oficinas de farmacia estará sujeta a autorización sanitaria y será efectiva una vez se acredite el acto jurídico de la transmisión.

## CAPÍTULO IV

### **Botiquines**

#### **Artículo 34. Requisitos básicos de los Botiquines.**

1. Botiquín es el establecimiento farmacéutico vinculado a una oficina de farmacia con carácter auxiliar para reforzar la atención farmacéutica.
2. La administración sanitaria valorará la necesidad de apertura de botiquines según criterios de accesibilidad a la atención farmacéutica.
3. La apertura de botiquines es una medida excepcional de planificación que requerirá autorización previa de la administración sanitaria
4. Será requisito indispensable para el funcionamiento del Botiquín la presencia física y actuación profesional de un farmacéutico de la plantilla de la oficina de farmacia a la que se encuentre vinculado.
5. Los locales en los que se instalen los botiquines estarán debidamente identificados mediante un rótulo en el que se consigne la palabra "Botiquín". Deberán disponer de una superficie mínima útil de 20 metros cuadrados y estarán a más de 2000 metros de la oficina de farmacia o botiquín más cercanos.
6. En el acceso al botiquín se situará una placa, cartel o sistema análogo que permita conocer el horario de apertura y la identificación de la farmacia a la que se encuentre vinculado.
7. Podrán concurrir a la instalación de botiquines los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacias autorizadas y abiertas al público. En caso de concurrir más de una solicitud, será criterio determinante para resolver la nueva autorización la menor distancia entre establecimientos y, en caso de igualdad, primará la farmacia que acredite su vinculación a un menor número de botiquines.

#### **Artículo 35. Cierre de Botiquines**

Se procederá al cierre de un botiquín autorizado cuando desaparezcan las causas que justificaron su autorización.

## CAPÍTULO V

### Servicios de farmacia

#### SECCIÓN 1.ª DISPOSICIONES GENERALES

#### **Artículo 36. Requisitos generales.**

1. Son Servicios de farmacia las estructuras para la prestación de atención farmacéutica en ámbitos institucionales concretos.
2. Estarán sujetos a autorización de instalación, funcionamiento, modificación sustancial, cierre y renovación; funcionarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.
3. A fin de asegurar la atención farmacéutica de calidad necesaria, deberán contar con la presencia de personal farmacéutico adecuado.
4. Para su adecuado funcionamiento deberán contar con las siguientes áreas:
  - a) Almacenes generales.
  - b) Almacenes especiales para estupefacientes, termolábiles, gases, inflamables, medicamentos peligrosos, residuos y otros.
  - c) Área de elaboración y acondicionamiento de medicamentos no estériles.
  - d) Área de dispensación.
  - e) Área de trabajo de profesionales del Servicio de Farmacia.



- f) Área de gestión administrativa.
- g) Cualquier otra área necesaria en función de la actividad desarrollada.

#### **Artículo 37. Funciones.**

1. Participar **y/o** coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

2. Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con las Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia y la legislación específica de la Comunidad de Madrid.

3. Llevar a cabo operaciones de fraccionamiento y personalización de dosis de medicamentos.

4. Establecer un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos que garantice e informe a cada paciente acerca del tratamiento farmacológico indicado y tomar las medidas para garantizar su correcta administración. A este respecto, se podrán establecer las medidas oportunas para la dispensación en modalidad no presencial de medicamentos cuya dispensación se encuentre restringida a su ámbito, con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio.

La inclusión de los pacientes en esta modalidad de dispensación se ajustará, en todo caso, a protocolos establecidos por el servicio de farmacia responsable del seguimiento farmacoterapéutico.

La entrega de los medicamentos hasta el lugar de destino deberá realizarse de manera que no sufran ninguna alteración ni merma de su calidad.

5. Proporcionar información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

### **SECCIÓN 2.ª EN ATENCIÓN PRIMARIA**

#### **Artículo 38. Aspectos generales.**

**Servicio integrado en la estructura de Atención Primaria bajo la responsabilidad de un farmacéutico de Atención Primaria.**

#### **Artículo 39. Funciones**

1. **Formar parte** de las Comisiones relacionadas con la selección, evaluación y utilización de medicamentos y productos sanitarios que se constituyan en Atención Primaria.

2. Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos en los **centros y estructuras a su cargo.**

3. Colaborar en farmacoterapia con los hospitales y centros residenciales de asistencia social para asegurar la calidad de la prestación farmacéutica, el seguimiento y continuidad de los tratamientos.

### **SECCIÓN 3.ª EN HOSPITALES**

#### **Artículo 40. Aspectos generales.**

1. La **Atención Farmacéutica** se llevará a cabo a través de los Servicios de Farmacia, que serán también responsables de los Depósitos de medicamentos autorizados y vinculados a los mismos.

2. Será obligatorio disponer de Servicio de Farmacia autorizado por la Consejería competente en materia de sanidad en:

- a) Los centros hospitalarios de 100 o más camas.
- b) Los centros hospitalarios de menos de 100 camas que realicen atención farmacéutica especializada a pacientes sin causar ingreso.
- c) Aquellos otros centros sanitarios en los que, por su volumen, tipo de actividad o necesidades del servicio sanitario **así se determine reglamentariamente**.

#### **Artículo 41. Funciones.**

Proporcionar atención farmacéutica a los pacientes en los ámbitos hospitalario, ya esté el paciente ingresado o sea ambulatorio, y domiciliario, incluida asistencia por vía telemática.

#### **Artículo 42. Recursos materiales.**

1. Dispondrán de una localización adecuada, de fácil comunicación con las unidades de hospitalización y resto de servicios del hospital. Así mismo deberá contemplarse la proximidad y disponibilidad de **sistemas verticales de distribución** de medicamentos y productos sanitarios.

2. Dispondrán de un sistema de información que gestione todos los procesos de la cadena de utilización del medicamento. Este sistema deberá estar integrado en el sistema de información clínica general del centro.

### **SECCIÓN 4.ª EN CENTROS RESIDENCIALES DE ASISTENCIA SOCIAL**

#### **Artículo 43. Aspectos generales.**

Los centros residenciales de asistencia social con 100 camas o más en régimen de asistidos, estarán obligados a disponer de un servicio de farmacia propio. No obstante, la **Consejería** competente en materia de sanidad podrá **establecer acuerdos o convenios** eximiéndoles de dicha exigencia.

### **SSECCIÓN 5.ª EN INSTITUCIONES PENITENCIARIAS**

#### **Artículo 44. Atención farmacéutica en Instituciones Penitenciarias.**

1. Los centros penitenciarios deberán establecer servicios de farmacia o depósitos de medicamentos debidamente autorizados en los términos que **reglamentariamente** se determinen.

2. Los **depósitos de medicamentos** de estos centros podrán vincularse a los servicios de farmacia de otros centros penitenciarios o a los servicios de farmacia hospitalaria de la red pública.

## **CAPITULO VI**

## Depósitos de medicamentos

### SECCIÓN 1.<sup>a</sup> DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 45. Aspectos generales y funciones.

1. Son las estructuras destinadas a la atención farmacéutica en **ámbitos institucionales concretos** cuando no están obligados a tener un servicio de farmacia.

2. Estarán sujetos a autorización sanitaria de instalación, funcionamiento, modificación sustancial, cierre y renovación.

3. Estarán vinculados a una **oficina de farmacia o a un servicio de farmacia** de la Comunidad de Madrid bajo la responsabilidad del farmacéutico titular de la oficina de farmacia o del Jefe del servicio en su caso.

4. La superficie de los depósitos de medicamentos deberá ser la adecuada para el desarrollo de sus funciones y deberá estar distribuida, al menos, en las siguientes áreas:

a) Almacenes generales y especiales (estupefacientes, termolábiles, inflamables) que podrá ser una zona independiente y separada del resto.

b) Área de dispensación.

c) Área administrativa

5. Son funciones de los depósitos de medicamentos la correcta dotación, conservación, control y dispensación de todos los medicamentos y productos sanitarios que se utilicen en el centro al que asisten y establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de los mismos.

### SECCIÓN 2.<sup>a</sup> EN HOSPITALES

#### Artículo 46. Aspectos generales

En caso de **hospitales del sector público** los depósitos de medicamentos estarán vinculados a un **servicio de farmacia, y a una oficina de farmacia, o a un servicio de farmacia hospitalaria** en caso de hospitales del sector privado.

### SECCIÓN 3.<sup>a</sup> EN CENTROS SANITARIOS SIN INTERNAMIENTO

#### Artículo 47. Aspectos generales.

**Se autorizarán cuando las características de tratamientos específicos o las necesidades asistenciales de estos centros así lo requieran.**

### SECCIÓN 4.<sup>a</sup> EN CENTROS RESIDENCIALES DE ASISTENCIA SOCIAL

#### Artículo 48. Aspectos generales.

1. Los centros residenciales de asistencia social con 100 camas o más que mediante acuerdos o convenios se les haya eximido de la exigencia de disponer de servicio de farmacia, dispondrán de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia del hospital de la red pública que sea de referencia en el área o zona sanitaria de influencia.

2. Los centros residenciales de asistencia social de menos de 100 camas que presten asistencia sanitaria específica, que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria en el caso de centros del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en caso de centros del sector privado.

## CAPITULO VII

### Unidades de Radiofarmacia

#### Artículo 49. Requisitos generales.

1. Las unidades de radiofarmacia de los hospitales y de los centros sin internamiento, en los que las hubiere, son las encargadas de la gestión de los radiofármacos, adquisición, conservación, correcta preparación, su control y dispensación.

2. Las unidades de radiofarmacia estarán bajo la responsabilidad de un especialista en radiofarmacia, que deberá disponer de un programa de garantía de calidad de las actividades que lleve a cabo y del correcto mantenimiento de los locales y equipos utilizados

3. Elaborarán y establecerán los procedimientos e instrucciones específicas para la correcta preparación y control de calidad de los radiofármacos, gestionarán toda la documentación y registros generados en la preparación de los mismos de forma que se asegure la trazabilidad de todo el proceso y conservarán el resultado analítico de los controles y verificaciones realizados.

4. Recopilarán, organizarán y facilitarán la información disponible de los distintos radiofármacos a los profesionales sanitarios y usuarios a fin de impulsar una utilización racional de los mismos.

5. Elaborarán y establecerán los procedimientos necesarios para el control de calidad de los aparatos de detección y medida empleados en la unidad.

## TITULO II

### Régimen Sancionador

#### CAPÍTULO I

### Procedimiento sancionador

#### Artículo 50. Procedimiento sancionador

1. El procedimiento para la tramitación de los expedientes sancionadores en materia de farmacia objeto de esta ley será el establecido, con carácter general, en las normas reguladoras del ejercicio de la potestad sancionadora de la administración de la Comunidad de Madrid y, supletoriamente, por lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

2. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento sancionador será de 1 año desde el acuerdo de inicio, sin perjuicio de la interrupción del cómputo de los plazos en los supuestos contemplados en el artículo 22 de la ley

## CAPÍTULO II

### Inspección y medidas cautelares

#### Artículo 51. *Inspección.*

1. Corresponde a la autoridad sanitaria la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollan.

2. Los inspectores, debidamente acreditados, para el desempeño de sus funciones podrán:

- a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todos los establecimientos farmacéuticos.
- b) Practicar las pruebas, investigaciones o exámenes que sean necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

3. La autoridad sanitaria fijará los criterios, programas y objetivos del Plan Integral de inspección y lo publicará en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

#### Artículo 52. *Medidas Cautelares.*

1. En caso de sospecha razonable y fundada de riesgo grave e inminente para la salud, se podrán adoptar medidas cautelares en los establecimientos farmacéuticos.

2. No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos farmacéuticos que no cuenten con la previa autorización.

## CAPÍTULO III

### Infracciones y sanciones

#### Artículo 53. *Infracciones.*

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

1. Se calificarán como infracciones leves:

- a) No informar de las oficinas de farmacia de guardia más próximas.
- b) No señalización e identificación de las oficinas de farmacia.
- c) Destinar las zonas de la oficina de farmacia a actividades diferentes a las que le son propias.
- d) El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones de carácter profesional que se cometan por simple negligencia, cuando la alteración y el riesgo sanitario causado no tenga trascendencia directa para la salud pública.

2. Se calificarán como infracciones graves:
  - a) Negativa a la identificación de los profesionales de la oficina de farmacia.
  - b) Incumplimiento del horario mínimo obligatorio, así como los servicios de guardia.
  - c) Carecer de libro recetario y/o libro de estupefacientes
  - d) Dispensar medicamentos o productos sanitarios sin atender a la pauta y posología recogidas en ficha técnica.
  - e) El incumplimiento de la legislación vigente en materia de incompatibilidades profesionales.
  - f) El incumplimiento de los requerimientos que formule la autoridad sanitaria, cuando se produzcan por primera vez.
  - g) Carecer de los recursos humanos, materiales y técnicos necesarios para realizar sus actividades propias.
  - h) La modificación sustancial en la estructura de la oficina de farmacia sin la debida autorización.
  - i) No realizar un adecuado control de temperatura y caducidades cuando ello pueda tener repercusión para la salud.
  - j) Incumplir los requisitos establecidos en la elaboración de sistemas personalizados de dosificación.
  - k) Realizar cualquier actuación publicitaria, reclamo, incentivo o mecanismo análogo cuyo resultado pueda coartar el ejercicio del derecho a la libre elección de oficina de farmacia
  - l) El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la presente ley cuando supongan un riesgo grave para la salud
  
3. Se calificarán como infracciones muy graves:
  - a) Carecer de servicio de farmacia propio o, en su caso, de depósito de medicamentos en los hospitales y centros residenciales de asistencia social obligados a disponer de ellos
  - b) La preparación y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos que entrañen riesgo directo para la salud.
  - c) Negativa a colaborar con los servicios de inspección
  - d) El desarrollo de funciones y actividades en la oficina de farmacia por personal ajeno a la misma o el desarrollo de dichas funciones y actividades cuando no estén previstas en la presente Ley y no medie la autorización previa de la Consejería competente en materia de sanidad.
  - e) El incumplimiento de los deberes de confidencialidad en la asistencia y atención farmacéutica
  - f) El incumplimiento de los servicios de guardia establecidos.
  - g) El incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre establecimientos farmacéuticos que las autoridades competentes acuerden por causa grave de salud pública.
  - h) Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y sus reglamentos de desarrollo que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de muy graves

#### **Artículo 54. Sanciones.**

1. Las infracciones tipificadas en la presente ley serán sancionadas con multa. Dentro de los límites previstos para las infracciones leves, graves y muy graves. Las multas

se aplicarán en el grado mínimo, medio o máximo en función de los siguientes criterios:

- a) El tipo de centro, servicio o establecimiento
- b) La negligencia, el grado de culpabilidad o la existencia de intencionalidad.
- c) El grado de connivencia.
- d) La continuidad o persistencia en la conducta infractora.
- e) La **cifra de negocios de la entidad**.
- f) La naturaleza de los perjuicios causados.
- g) El número de personas afectadas.
- h) Los beneficios obtenidos con la infracción.
- i) La duración de los riesgos generados.
- j) La reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así se hubiera declarado por resolución firme en vía administrativa.

2. Las infracciones serán sancionadas de acuerdo a lo establecido en la tabla siguiente:

a. Infracciones leves:

- 1) Grado mínimo: hasta 900 euros.
- 2) Grado medio: 901 a 3.000 euros.
- 3) Grado máximo: 3.001 a 6.000 euros

b. Infracciones graves:

- 1) Grado mínimo: 6.001 a 10.000 euros.
- 2) Grado medio: 10.001 a 15.000 euros.
- 3) Grado máximo: 15.001 a 30.000 euros.

c. Infracciones muy graves:

- 1) Grado mínimo: de 30.001 a 300.000 euros.
- 2) Grado medio: de 300.001 a 600.000 euros
- 3) Grado máximo: de 600.001 a 900.000 euros pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la infracción.

#### **Artículo 55. Otras consecuencias derivadas de la infracción.**

1. Sin perjuicio de la multa que procediese imponer con arreglo a lo dispuesto en el **número** anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el decomiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la comisión de la infracción. La resolución sancionadora determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

2. En los supuestos de infracciones muy graves **el Consejo de Gobierno** podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o servicio por un plazo máximo de cinco años. Igualmente, la Consejería competente en materia de sanidad determinará el destino de los productos afectados por el cierre.

#### **Artículo 56. Prescripción y caducidad.**

1. Las infracciones a que se refiere la presente Ley, calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los dos años, y las calificadas como muy graves a los cinco años.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido. En el caso de infracciones continuadas o permanentes, el plazo comenzará a correr desde que finalizó la conducta infractora. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, de un procedimiento administrativo de naturaleza sancionadora, reiniciándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que sea ejecutable la resolución por la que se impone la sanción o haya transcurrido el plazo para recurrirla. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, **volviendo a transcurrir el plazo** si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

En el caso de desestimación presunta del recurso de alzada interpuesto contra la resolución por la que se impone la sanción, el plazo de prescripción de la sanción comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que finalice el plazo legalmente previsto para la **resolución** de dicho recurso

4. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando haya transcurrido un año sin dictarse el acuerdo de inicio del procedimiento sancionador por el órgano competente en materia de inspección sanitaria.

#### **Artículo 57. Competencia sancionadora.**

1. La resolución de los expedientes sancionadores por infracciones leves y graves corresponderá a la Dirección General competente en materia de inspección farmacéutica.

2. La resolución de los expedientes sancionadores por infracciones muy graves en grado mínimo o medio, corresponderá al titular de la Consejería competente en materia de sanidad

3. El Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid será competente para imponer las sanciones en caso de infracciones muy graves en grado máximo.

#### **Disposición adicional primera. **Destrucción.****

La destrucción de medicamentos y productos sanitarios no autorizados, caducados, deteriorados o que puedan entrañar riesgo para la salud, será por cuenta del establecimiento que deberá documentar la destrucción aportando certificado de la misma.

#### **Disposición adicional segunda. **Secciones** en oficinas de farmacia.**

Para la autorización de secciones, no se exigirán módulos adicionales de 12 metros cuadrados sobre la superficie útil mínima de las oficinas de farmacia autorizadas con **anterioridad a la entrada** en vigor de la presente Ley.

El Consejo de Gobierno podrá aprobar por **Decreto** la incorporación a las oficinas de farmacia de otras secciones distintas de las mencionadas en el apartado anterior, así como establecer los requisitos necesarios para su autorización.



### **Disposición adicional tercera. Locales.**

Lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 21 de la presente Ley, en materia de locales e instalaciones de oficinas de farmacia, no les será de aplicación a las oficinas de farmacia **autorizadas con anterioridad a su entrada en vigor**. Dichos requisitos únicamente les serán exigibles en los supuestos de traslado.

### **Disposición adicional cuarta. Lenguaje inclusivo.**

Por economía lingüística y ante la dificultad técnica general y la imposibilidad de adaptación al género femenino y masculino, en todos los supuestos, las menciones genéricas en masculino que aparecen en la parte expositiva y dispositiva de este texto legislativo se entenderán referidas también a su correspondiente femenino, con estricta igualdad en sus efectos jurídicos.

### **Disposición transitoria primera. Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros residenciales de asistencia social.**

Los titulares de los establecimientos farmacéuticos contemplados en los artículos 43 y 48 de la presente Ley dispondrán de un plazo de tres años, a partir de su entrada en vigor para proceder a su instalación y, en su caso, a la adecuación de sus locales, dotación de personal y medios materiales.

### **Disposición transitoria segunda. Vigencia y adecuación de los servicios de guardia de las oficinas de farmacia.**

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta Ley, el titular de la Consejería competente en materia de sanidad, **dispondrá** la organización de los servicios de guardia de las oficinas de farmacia. Hasta tanto sean aprobadas dichas normas, se mantendrán vigentes las disposiciones sobre servicios de guardia establecidos en el Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.

### **Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**

1. Quedan derogadas todas las normas de igual o **inferior rango en lo que contradigan o se opongan** a lo dispuesto en la presente Ley.

2. Quedan derogadas expresamente las siguientes disposiciones:

a) La Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

b) El Decreto 115/1997, de 18 de septiembre, por el que se establecen la planificación farmacéutica, los criterios de valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional, los horarios y turnos de guardia y el procedimiento en materia de autorizaciones de oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid, excepto los artículos 5 ,6 y 11 al 17 del mismo.

c) Artículos 3 y 4 del Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.

d) El artículo 5.2 del Decreto 14/2003, de 13 de febrero, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones, el régimen de funcionamiento y el registro de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid.

**Disposición final primera.** *Habilitación normativa.*

Corresponderá al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid dictar cuantas normas sean precisas para el desarrollo y aplicación de la presente Ley.

**Disposición final segunda.** *Atención y asistencia farmacéutica en otros centros.*

En el plazo de tres años desde la entrada en vigor de esta Ley, el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid establecerá reglamentariamente las fórmulas y mecanismos a través de los que se desarrollará la atención y asistencia farmacéutica en centros psiquiátricos, penitenciarios y de atención a drogodependientes

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.