

ANTEPROYECTO DE LEY DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

ÍNDICE

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales.

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

Artículo 2. Principios rectores.

Artículo 3. Definiciones.

Artículo 4. Cooperación institucional.

TÍTULO I. Derechos, obligaciones e incompatibilidades.

Artículo 5. Derechos y obligaciones de los usuarios de los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 6. Derechos y obligaciones de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 7. Incompatibilidades profesionales.

TÍTULO II. Establecimientos farmacéuticos.

CAPÍTULO I. Disposiciones generales.

Artículo 8. Condiciones generales de los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 9. Actuación en situaciones de emergencia sanitaria.

Artículo 10. Registro de establecimientos farmacéuticos.

CAPÍTULO II. Oficinas de farmacia.

Artículo 11. Definición, titularidad 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 de las oficinas de farmacia de sus actividades, servicios y secciones.

CAPÍTULO III. Planificación farmacéutica y funcionamiento 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 farmacéuticos.

Artículo 34. Requisitos básicos de los botiquines farmacéuticos.
Artículo 35. Cierre de botiquines farmacéuticos.

CAPÍTULO V. Servicios de farmacia.

Sección 1.^a Disposiciones generales.
Artículo 36. Requisitos generales.
Artículo 37. Funciones.

Sección 2.^a En atención primaria.
Artículo 38. Aspectos generales.
Artículo 39. Funciones.
Artículo 40. Recursos materiales.

Sección 3.^a En hospitales.
Artículo 41. Aspectos generales.
Artículo 42. Funciones.
Artículo 43. Recursos materiales.

Sección 4.^a En centros de servicios sociales de carácter residencial e instituciones penitenciarias.
Artículo 44. Centros de servicios sociales de carácter residencial.
Artículo 45. Instituciones penitenciarias.

CAPÍTULO VI. Depósitos de medicamentos.

Sección 1.^a Disposiciones generales.
Artículo 46. Aspectos generales y funciones.

Sección 2.^a En hospitales, centros sanitarios sin internamiento y centros de servicios sociales de carácter residencial.
Artículo 47. Hospitales.
Artículo 48. Centros sanitarios sin internamiento.
Artículo 49. Centros de servicios sociales de carácter residencial.

CAPÍTULO VII. Unidades de radiofarmacia.

Artículo 50. Requisitos generales.

TÍTULO III. Régimen sancionador.

CAPÍTULO I. Procedimiento sancionador.

Artículo 51. Procedimiento sancionador.

CAPÍTULO II. Inspección y medidas cautelares.

Artículo 52. Inspección.

Artículo 53. Medidas cautelares.

CAPÍTULO III. Infracciones y sanciones.

Artículo 54 Disposiciones generales.

Artículo 55. Infracciones.

Artículo 56. Sanciones.

Artículo 57. Otras consecuencias derivadas de la infracción.

Artículo 58. Competencia sancionadora.

Artículo 59. Prescripción y caducidad.

Disposiciones adicionales.

Disposición adicional primera. Locales.

Disposición adicional segunda. Secciones de oficinas de farmacia.

Disposición adicional tercera. Lenguaje inclusivo.

Disposiciones transitorias.

Disposición transitoria única. Procedimientos administrativos en tramitación.

Disposiciones derogatorias.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Disposiciones finales.

Disposición final primera. Habilitación normativa.

Disposición final segunda. Nuevas secciones de oficinas de farmacia.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución 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, la Ley 14/1986, de 25 de abril, 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.

De igual forma, 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 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 las previstas en la Ley 4/2014, de 22 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas, en lo relativo a horarios y flexibilización de estos, en la Ley 8/2012, de 28 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas, sobre simplificación de procedimientos, estableciendo la comunicación previa al órgano competente, para ausencias del farmacéutico titular, o en la Ley 6/2013, de 23 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas, en lo que respecta a los criterios básicos de adjudicación de

nuevas oficinas de farmacia, limitando la baremación de ciertos méritos que ya hubieran sido tenidos en cuenta en convocatorias anteriores, y la ampliación del límite del ejercicio a tiempo parcial del farmacéutico adjunto en más de una oficina cuando exista compatibilidad de horario.

Las modificaciones parciales hasta aquí reseñadas, vinculadas a la aprobación de leyes de notable importancia, posteriores a la entrada en vigor de la actual Ley 19/1998, de 25 de noviembre, 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 la 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, unido a las transformaciones digitales derivadas del desarrollo de las nuevas tecnologías y al avance de la sociedad, 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

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 y mejoras administrativas que permitan dar una respuesta satisfactoria a las demandas de los usuarios y sectores implicados. Este objetivo integrador, alcanza también a 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 ámbito sanitario, enmarcadas en una estructura, ordenada y sistematizada que contribuya a mejorar su inteligibilidad, facilitando su correcta aplicación.

Esta ley se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y al Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid. Persigue un interés general que supone el regular la ordenación y atención farmacéutica en la Comunidad de Madrid, dotando a los profesionales farmacéuticos de los medios suficientes y acordes a las demandas de la sociedad actual. Esta norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación necesaria para la consecución de los objetivos previamente mencionados, y al recoger la regulación imprescindible para

atender las necesidades a cubrir, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a sus destinatarios. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico regional, nacional y de la Unión Europea, estableciéndose un marco normativo estable e integrado. Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se ha formalizado el trámite de información pública, en cumplimiento del principio de transparencia. Por último, en virtud del principio de eficiencia y eficacia, la norma evita cargas administrativas innecesarias o accesorias, sin incorporar cargas adicionales en relación a la situación anterior, racionalizando en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

Respecto a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera, de conformidad con lo establecido en los artículos 3 y 4 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera la reducción de tasas previstas, en la ley que se pretende aprobar, no es susceptible de producir un impacto significativo.

III

La incorporación de importantes novedades recogidas en su parte dispositiva, ha contribuido al cumplimiento del objeto de esta nueva ley.

Entre ellas, podemos destacar las señaladas en su título I, en el que se refuerzan 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, enfatizando la completa información sobre medicamentos y productos sanitarios que debe presidir su uso y dispensación; así como, los derechos y obligaciones de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos entre las que cabe mencionar la de poner a disposición de los usuarios hojas de reclamaciones.

En el título II, y en consonancia con su carácter integrador, se 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. Se hace referencia expresa a la actuación en caso de emergencias sanitarias, recogiendo la participación de los establecimientos farmacéuticos en los dispositivos que se establezcan para hacer frente a esta situación.

Se ha regulado específicamente la atención farmacéutica domiciliaria y la dispensación con entrega informada a domicilio, entendiendo la dispensación 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.

De la misma forma, se crea el registro de establecimientos farmacéuticos, si bien su funcionamiento se supedita a un posterior desarrollo reglamentario.

Se amplía la sección de nutrición y dietética a las ya existentes de óptica, audioprótesis, ortopedia y análisis clínicos por su especial relevancia, y unidas de un modo cada vez mayor a la salud, tanto en su vertiente restaurativa como preventiva, y cuyo desarrollo, al no estar vinculado al titular de la oficina, puede suponer un estímulo a la economía y al empleo, en tanto que brinda salidas profesionales a un abanico de titulaciones existentes en la actualidad.

Otra de las novedades se refiere a la agilización de los procedimientos, al sustituir la resolución administrativa prevista actualmente por una comunicación para la designación de los recursos humanos de la oficina de farmacia, la modificación no sustancial del local y la continuidad de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las transmisiones de oficinas de farmacia, lo que supone una disminución de las cargas administrativas en base a la aplicación del criterio de eficiencia.

Se ha actualizado también la regulación de la publicidad de las oficinas de farmacia, adaptándola a los tiempos presentes y al uso cada vez más extendido de 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 ha unificado el módulo poblacional para la autorización de nuevas oficinas, se instaura la evaluación anual de la planificación definiendo como unidad de planificación farmacéutica la zona básica de salud y se incorporan una serie de singularidades en municipios de menos de 2.000 habitantes.

En relación con los horarios de las oficinas de farmacia, se avanza en la flexibilización ya iniciada con la Ley 4/2014, de 22 de diciembre, dando cumplimiento a una demanda tanto de los profesionales como de los usuarios de la atención farmacéutica; se establece un horario ordinario y oficial que tendrá carácter de mínimo que consta de una franja fija y otra variable que podrá determinarse voluntariamente por cada oficina de farmacia. Se permite además que, en aquellos municipios, de menos de 2.000 habitantes, que no cuenten con centro de salud, el horario ordinario pueda ser de 35 horas semanales y realizarse de forma continuada.

Se actualiza la regulación 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 una apuesta firme por la calidad y una potenciación del uso eficiente de los servicios de guardia.

En la atención farmacéutica prestada por los servicios de farmacia, tanto de las estructuras de atención primaria como hospitalaria, la nueva ley facilita el tratamiento integral del paciente, incluyendo mecanismos de coordinación y seguimiento farmacoterapéutico entre los distintos estamentos sanitarios.

Otra novedad importante es la regulación de la atención farmacéutica en centros de servicios sociales de carácter residencial, dando respuesta a las necesidades de una población especialmente sensible, que demanda un alto grado de seguridad en la prestación, sin descuidar por otro lado el mantenimiento y la sostenibilidad del sistema.

Se cierra el título II dedicado a los establecimientos farmacéuticos, con la incorporación de 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 veintitrés años de funcionamiento del régimen sancionador regulado en la Ley 19/1998, de 25 de noviembre.

IV

La ley se estructura en 59 artículos distribuidos en tres títulos, tres disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

El título preliminar aborda el objeto de la ley y su ámbito de aplicación, así como los principios rectores que dan cobertura a la norma, y le sirven de objetivo.

En este título se recogen las definiciones, a los efectos de esta ley, de ordenación farmacéutica, atención farmacéutica, dispensación y establecimiento farmacéutico. Este título, se cierra incorporando el principio de la necesaria cooperación institucional, con el claro objeto de garantizar el derecho de los ciudadanos al acceso a los medicamentos y productos sanitarios, así como de fomentar el uso responsable de los mismos.

El título I, se estructura en tres artículos donde se recogen, por un lado, los derechos y obligaciones de los usuarios de los establecimientos farmacéuticos, y en el que se hace especial referencia al derecho a recibir atención farmacéutica, y a formular quejas, reclamaciones y sugerencias en relación con la atención recibida y el servicio prestado, así como a la obligación de hacer un uso responsable y consciente tanto de los medicamentos como de los productos sanitarios. Por otro lado, se recogen los derechos y obligaciones de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos, entre los que se destacan el derecho a no dispensar medicamentos cuando existan dudas razonables sobre la legitimidad de la prescripción, o la obligación de contar con hojas de reclamaciones a disposición de los consumidores y usuarios, en clara relación con el derecho reconocido a éstos.

Por último, se establece un régimen de incompatibilidades con el fin de garantizar una atención de calidad.

El título II, dedicado a los establecimientos farmacéuticos, se estructura en siete capítulos.

El capítulo I, recoge las condiciones generales de los establecimientos farmacéuticos, haciendo referencia a la necesidad de autorización administrativa previa, para la instalación, funcionamiento y cierre de los mismos, así como para cualquier otra modificación sustancial de las condiciones de su autorización.

Se regula la actuación en situaciones de emergencia sanitaria, en las que será la consejería con competencias en materia de sanidad, la encargada de adoptar protocolos con el fin de asegurar el abastecimiento de medicamentos y productos sanitarios.

Por último, se hace referencia a la creación del registro de establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid, cuya finalidad es informativa para los usuarios.

El capítulo II, contempla en primer término la definición de oficina de farmacia, haciendo hincapié en que solo los farmacéuticos podrán ser titulares de una oficina de farmacia, e indicando las funciones y servicios de la misma, cerrando la posibilidad al desarrollo de actividades ajenas al ámbito de la farmacia.

En lo que respecta al acto de dispensación, se recoge de manera explícita la atención farmacéutica domiciliaria, y la modalidad de dispensación con entrega informada a domicilio, quedando circunscrita a aquellos supuestos en los que concurren circunstancias de vulnerabilidad sanitaria, preservando el carácter profesional de la prestación del servicio, y cumpliendo las garantías de control y calidad exigidas a los establecimientos farmacéuticos y su personal.

Se regulan los sistemas personalizados de dosificación, con la finalidad de mejorar la efectividad de los tratamientos farmacológicos, en particular en pacientes polimedcados, crónicos o en situación de dependencia, cuya realización será voluntaria para las oficinas de farmacia y estará sujeta a declaración responsable.

Se regulan las secciones en oficina de farmacia y se incorpora la posibilidad de crear la sección de nutrición y dietética, además de las ya previstas de óptica, audioprótesis, ortopedia y análisis clínicos, todas ellas sometidas a autorización administrativa previa.

Se describen las figuras de farmacéutico 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, se regula la identificación y señalización de las oficinas de farmacia, y la publicidad de sus actividades, servicios y secciones.

El capítulo III, aborda la planificación farmacéutica y funcionamiento de las oficinas de farmacia, estableciendo la zona básica de salud como unidad básica de planificación farmacéutica, fijando un módulo poblacional para la autorización de nuevas oficinas de farmacia en 2.800 habitantes con carácter general, y garantizando la atención farmacéutica en zonas con incrementos poblacionales, o en municipios que cuenten con farmacia única, que podrán seguir manteniéndola con independencia de los criterios de planificación.

En lo que respecta al procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia, se establece un sistema de concurso público en dos fases. La primera fase como concurso de traslados, y la segunda como concurso general de adjudicación, siempre bajo el auspicio de los principios de igualdad, mérito, publicidad, transparencia y seguridad jurídica.

En cuanto a los horarios de oficina de farmacia se da una mayor flexibilidad, con un horario ordinario y oficial de 40 horas semanales en días laborables, que tendrá carácter de mínimo, con una franja fija y una franja variable a establecer por la oficina de farmacia.

Se regulan, también, los servicios de guardia, las vacaciones, 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 farmacéuticos, como establecimientos farmacéuticos vinculados a una oficina de farmacia con carácter auxiliar, para reforzar la atención farmacéutica. Aparecen como elementos necesarios de la planificación farmacéutica, valorando la administración sanitaria la necesidad de su apertura según criterios de accesibilidad.

El capítulo V, centrado en los servicios de farmacia, se divide en 4 secciones a través de las cuales se abordan requisitos y funciones con carácter general, y a continuación los aspectos, funciones y recursos materiales específicos de los servicios de farmacia en los diferentes ámbitos institucionales, resaltando las funciones asistenciales y clínicas de los mismos.

Así, la sección 1ª, recoge los requisitos generales y las funciones comunes que tienen encomendados todos los servicios de farmacia.

La sección 2ª, viene referida a los servicios de farmacia integrados en la estructura de atención primaria, bajo la responsabilidad de un farmacéutico de atención primaria, responsable, también, de los depósitos de medicamentos autorizados que tiene vinculados, y donde se recogen funciones específicas de los mismos.

La sección 3ª, se refiere a los servicios de farmacia en hospitales, bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, responsable, también, de los depósitos de medicamentos autorizados que tiene vinculados, recogiendo detalladamente sus funciones específicas.

Por último, la sección 4ª se refiere a los servicios de farmacia en centros de servicios sociales de carácter residencial y en instituciones penitenciarias.

El capítulo VI, se dedica de forma concreta a los depósitos de medicamentos, y se divide en 2 secciones. En la primera sección, se establece que los depósitos de medicamentos podrán vincularse a una oficina de farmacia o servicio de farmacia de la Comunidad de Madrid, y dedica la segunda sección a los aspectos

propios de los depósitos de medicamentos en hospitales, en centros sanitarios sin internamiento y en centros de servicios sociales de carácter residencial.

Cierra este título, el capítulo VII, que establece los requisitos generales de las unidades de radiofarmacia.

El título III, dedicado al régimen sancionador, se estructura en tres capítulos.

El capítulo I, recoge el procedimiento sancionador, dedicando el capítulo II, a la inspección y a la adopción de medidas cautelares. Por último, el capítulo III, se refiere a las infracciones y sanciones. Se establece una clasificación de las infracciones en leves, graves y muy graves, que serán sancionadas de acuerdo a una serie de criterios para determinar las cuantías de las mismas. Se fijan los plazos de prescripción y caducidad y se cierra el título con la competencia sancionadora.

En su parte final, el texto del anteproyecto, contiene tres disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

Las disposiciones adicionales primera y segunda, establecen una serie de excepciones para las oficinas de farmacia de menos de 75 metros cuadrados de superficie útil mínima, autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley. Por último, la tercera, está dedicada al lenguaje inclusivo y se justifica por economía lingüística y la dificultad técnica general.

La disposición transitoria única, hace referencia al régimen de aplicación a los distintos procedimientos de oficinas de farmacia, así como a los procedimientos sancionadores iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la ley.

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

La disposición final primera, se refiere a la habilitación normativa genérica, la disposición final segunda, establece la posibilidad de que, por decreto, el Consejo de Gobierno establezca secciones distintas a las recogidas en la presente ley y, por último, la disposición final tercera, prevé la entrada en vigor de la presente ley.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

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 la Comunidad de Madrid.

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, con objeto de mejorar su estado de salud y prevenir la enfermedad.

2. Atención farmacéutica: Servicio básico a la población de interés público, realizado mediante la participación activa del farmacéutico, consistente en la asistencia al paciente en la dispensación y en el seguimiento del 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 formalizada mediante receta médica u orden de dispensación con las salvedades legalmente establecidas, informando y aconsejando al paciente sobre su correcta utilización en el marco de las funciones estipuladas en la presente ley.

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 y demás funciones recogidas en la normativa. Se incluyen en este concepto las oficinas de farmacia, los botiquines farmacéuticos, los depósitos de medicamentos, las unidades de radiofarmacia, y los servicios o unidades de farmacia.

Artículo 4. *Cooperación institucional.*

La consejería con competencias en materia de sanidad, instrumentará las condiciones de colaboración con el representante institucional de los

profesionales farmacéuticos, de acuerdo con la normativa vigente, además de colaboraciones con otras administraciones públicas y entidades de la Comunidad 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.

TÍTULO I

Derechos, obligaciones e Incompatibilidades

Artículo 5. Derechos y obligaciones de los usuarios de los establecimientos farmacéuticos.

1. Derechos de los usuarios:

- a) Libre elección de oficina de farmacia.
- b) Conocer la identidad y la cualificación profesional de la persona que les atiende y ser atendidos por un farmacéutico si así lo solicitan.
- c) Recibir una atención farmacéutica de calidad con garantías de privacidad y confidencialidad.
- d) Obtener los medicamentos y productos sanitarios en los términos legalmente establecidos.
- e) Conocer la medicación pautada pendiente de dispensación.
- 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 6. Derechos y obligaciones de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos.

1. Derechos:

- a) Al ejercicio de su profesión en el establecimiento farmacéutico en el que presten sus servicios de acuerdo con su titulación o habilitación profesional.
- b) A que las prescripciones facultativas, que se les presenten para su dispensación, estén correctamente cumplimentadas de acuerdo con las normas vigentes.
- c) A solicitar la identificación del inspector en el ejercicio de sus funciones.

d) A no dispensar los medicamentos solicitados cuando existan dudas razonables sobre la legitimidad de la receta médica u orden de dispensación, o en lo referente a la pauta y posología recogida en la ficha técnica. Sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la normativa de aplicación.

2. Obligaciones:

a) Garantizar la recepción, almacenamiento y custodia de los medicamentos y productos sanitarios en condiciones de seguridad.

b) Conservar los medicamentos y productos sanitarios en las condiciones establecidas en su autorización.

c) Realizar revisiones periódicas de los medicamentos, productos sanitarios y materias primas, estableciendo protocolos al respecto. En caso de destrucción de medicamentos y productos sanitarios caducados o deteriorados será por cuenta del establecimiento, que deberá documentar la destrucción aportando certificado de la misma.

d) Dispensar o suministrar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones establecidas en la normativa vigente.

e) Dispensar medicamentos de acuerdo con los criterios básicos de uso racional de medicamentos.

f) Dispensar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se les demanden en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

g) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente sobre estupefacientes, psicótropos o cualquier otro medicamento que requiera de especial control.

h) Garantizar una atención farmacéutica continuada y de calidad que incluya la indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, prevención de la enfermedad, educación sanitaria, seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional del medicamento.

i) Proporcionar sus servicios, mediante su presencia física y actuación profesional, realizando su actividad con una identificación visible.

j) 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.

k) Informar al usuario en caso de sustitución de medicamentos en los supuestos y conforme a los requisitos establecidos en la normativa vigente.

l) Custodiar las recetas dispensadas y demás documentos generados con la dispensación.

m) Llevar a cabo el registro y comunicación de cuanta información sanitaria, datos y documentos le sean requeridos por la consejería con competencias en materia de sanidad.

n) Cooperar con las actividades de inspección que se realicen en sus establecimientos.

o) Notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las reacciones adversas a medicamentos.

p) Notificar a través del Sistema Español de Cosmetovigilancia los incidentes y/o efectos adversos de productos cosméticos.

q) Notificar incidentes y/o efectos adversos de productos sanitarios de acuerdo con los sistemas de notificación dispuestos por la Administración Sanitaria.

r) Mantener el deber de confidencialidad en toda su actuación.

- s) Disponer de hojas de reclamaciones del sistema unificado de reclamaciones de consumo a disposición de los consumidores y usuarios.
- t) Comunicar y poner a disposición de la administración sanitaria los medios de los que dispone para afrontar las situaciones de emergencia sanitaria.
- u) Informar al usuario de la medicación pautada pendiente de dispensación.
- v) Colaborar con la docencia de pre y posgrado de farmacéuticos y otros profesionales.
- w) Disponer de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

Artículo 7. Incompatibilidades profesionales.

1. El ejercicio profesional del farmacéutico, en la oficina de farmacia, es incompatible con:

- a) La práctica profesional en el resto de los establecimientos y servicios farmacéuticos, salvo en botiquines farmacéuticos 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) 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. En el caso de farmacéuticos contratados a tiempo parcial, éstos podrán prestar sus servicios en uno o más establecimientos farmacéuticos con sujeción al horario establecido en sus correspondientes contratos, y al cumplimiento del régimen de incompatibilidades. Asimismo, podrán desarrollar cualquier otra actividad profesional siempre que puedan compatibilizar su horario de trabajo y no contravenga la legislación vigente.

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.

TÍTULO II

Establecimientos farmacéuticos

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 8. 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, 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 establezca la normativa vigente y que corresponda a su autorización administrativa.
3. Dispondrán de las instalaciones y medios humanos y materiales suficientes para el fin al que se destinen. Los requisitos mínimos que deberán disponer, según los casos, se establecerán reglamentariamente.
4. Dispondrán de protocolos de actuación para garantizar la custodia, conservación y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios, así como de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
5. Contarán 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 9. Actuación en situaciones de emergencia sanitaria.

1. Las medidas que se adopten en el ámbito de la ordenación y atención farmacéutica tendrán la finalidad de combatir y extinguir la situación de emergencia que se origine.
2. La consejería con competencias en materia de sanidad, adoptará las medidas o los protocolos de actuación que sean necesarios para asegurar el abastecimiento de medicamentos y los productos sanitarios, así como la prestación de servicios destinados a la población que en esas circunstancias se consideren por la autoridad competente.
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.

Artículo 10. Registro de establecimientos farmacéuticos.

1. Se crea el Registro de establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid, en el que se inscribirán los establecimientos farmacéuticos conforme a lo que se determine reglamentariamente.
2. El Registro de establecimientos farmacéuticos tiene naturaleza administrativa, carácter público, formato electrónico y finalidad informativa a los usuarios, que podrán conocer, al menos, su titularidad y localización.

3. El registro estará adscrito al centro directivo con competencias en materia de ordenación farmacéutica que deberá mantenerlo permanentemente actualizado.

CAPÍTULO II

Oficinas de farmacia

Artículo 11. *Definición, titularidad 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. Solo los farmacéuticos pueden ser titulares o cotitulares de una oficina de farmacia.

3. 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 con competencias en materia de sanidad. Son funciones de las oficinas de farmacia las siguientes:

- a) Adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.
- b) Dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de acuerdo con la prescripción o según la orientación, indicación y consejo farmacéutico en relación a los 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.
- g) Colaboración con la consejería con competencias 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 y productos sanitarios.
- i) Colaboración con la consejería con competencias en materia de sanidad en los programas que promueva, sobre promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
- j) Actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios de salud.

4. No podrán desarrollar actividades ajenas al ámbito de la farmacia.

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. Sólo se podrán adquirir los medicamentos elaborados industrialmente a los laboratorios y a los almacenes de distribución legalmente autorizados, para garantizar en todo momento la seguridad de los mismos, preservar la cadena legal de suministro, y evitar la entrada en ella de cualquier producto farmacéutico falsificado.

3. 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.

4. 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.

5. 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 de servicios sociales de carácter residencial o establecimientos de instituciones penitenciarias, o para su dispensación a clínicas veterinarias por prescripción excepcional.

c) No obstante, lo señalado en el apartado b), 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 de la plantilla de la oficina de farmacia es requisito inexcusable para llevar a cabo la dispensación. Cada farmacéutico deberá disponer del correspondiente certificado electrónico para la dispensación de recetas médicas electrónicas del sistema nacional de salud.

3. Podrán realizar atención farmacéutica domiciliaria y dispensar medicamentos y productos sanitarios con entrega informada en el domicilio de los usuarios, a solicitud de éstos y siempre que concurren circunstancias de vulnerabilidad sanitaria 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, la dispensación con entrega informada a domicilio podrá incrementar el precio de los medicamentos o productos sanitarios.

Corresponde a la dirección general con competencias en materia de inspección farmacéutica, establecer el protocolo a seguir por las oficinas de farmacia.

4. El farmacéutico no dispensará ningún medicamento cuando la receta médica en la que se prescriba no esté debidamente cumplimentada, en los términos reglamentariamente establecidos, o cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez, salvo que se pueda comprobar la legitimidad de la misma. En caso de que existan dudas sobre la legalidad o autenticidad de la receta, deberán ser puestas, por el farmacéutico, en conocimiento de la dirección general con competencias en materia de inspección farmacéutica.

5. 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.

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

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

8. 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, depósito de medicamentos o clínica veterinaria.

Artículo 14. *Sistemas personalizados de dosificación.*

1. 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.

2. Las oficinas de farmacia que voluntariamente los realicen, con carácter previo al inicio de la actividad, presentarán una declaración responsable, ante la consejería con competencias 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, y que tendrán en todo momento a disposición de la administración para su posterior control.

3. Los pacientes incluidos en este servicio deberán manifestar su consentimiento de manera fehaciente.

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 con competencias en materia de sanidad.

2. Cuando no dispongan de los medios necesarios, podrán encomendar a otras oficinas de farmacia, la realización de una o varias fases de la elaboración, 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 vigente.

4. En los supuestos de transmisión de la oficina de farmacia y siempre que no se produzcan modificaciones en las instalaciones que afecten a la zona de laboratorio, 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, y que tendrán en todo momento a disposición de la administración para su posterior control.

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 profesionales sanitarios 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 las instalaciones de la oficina de farmacia y disponga de personal 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 la preceptiva autorización sanitaria.

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 con la titulación correspondiente resulten necesarios para el correcto desarrollo de las funciones, servicios y secciones propios de aquella.

3. Las designaciones de farmacéuticos regentes, sustitutos y adjuntos, serán comunicadas a la consejería con competencias 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 podrá ser titular o cotitular propietario o copropietario de una sola oficina de farmacia.

c) Le corresponde la dirección técnica y la responsabilidad de las actividades desarrolladas en la oficina de farmacia.

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

e) Dotará de la debida formación al personal 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 judicial o médica o declaración judicial de ausencia del farmacéutico titular que 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 un mes 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 cinco años.

3. Farmacéutico sustituto:

- a) El farmacéutico que por un tiempo determinado desempeña las funciones propias del titular, cuando concurren razones personales o profesionales que impidan su ejercicio, asumiendo durante ese tiempo las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades que el farmacéutico titular.
- 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, cuya duración vendrá determinada por el periodo de tiempo durante el que se prolongue la situación que dio origen a la misma.
Para aquellos supuestos en los que se produzca la sustitución del farmacéutico titular por causa distinta a las relacionadas en el presente apartado, la duración máxima será de seis meses, prorrogables hasta un máximo de un año.
- c) En el caso de inicio de procedimiento 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 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 quince días, siempre y cuando cuente al menos con un farmacéutico adjunto en la plantilla.

4. Farmacéutico adjunto:

- a) Farmacéutico que desarrolle con el farmacéutico titular, regente o sustituto las funciones, actividades y servicios de la oficina de farmacia dispuestos en la presente ley.
- b) Será obligatoria la designación de farmacéuticos adjuntos, a jornada total o parcial, 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 farmacéutico, 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 para las farmacias ubicadas en municipios de menos de 2.000 habitantes.

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.*

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

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. Se podrán determinar reglamentariamente los requisitos técnicos de las oficinas de farmacia.

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.

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 2.000 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. Estas instalaciones estarán sujetas a autorización en función de las formas farmacéuticas declaradas que se pretendan elaborar.

d) Despacho o zona diferenciada que permita la atención personalizada al paciente.

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

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

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. Las oficinas de farmacia podrán utilizar páginas web además de otras herramientas que proporcionan las nuevas tecnologías para comunicar y publicitar funciones y servicios propios, información sobre consejos farmacéuticos y desarrollo de la venta online en parafarmacia y productos sanitarios no sujetos a prescripción.
3. 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.

CAPÍTULO 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.
2. La unidad básica de planificación farmacéutica es la zona básica de salud.

3. A efectos de planificación, el cómputo de población en número de habitantes se obtendrá a partir del padrón municipal. Se fija un módulo poblacional de 2.800 habitantes para la autorización de una nueva oficina de farmacia.

4. Una vez superado dicho módulo de población, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

5. Los municipios, que a la entrada en vigor de esta ley, cuenten con farmacia única, podrán seguir manteniéndola con independencia de los criterios de planificación recogidos en los apartados anteriores. En los supuestos de cierre voluntario definitivo o forzoso, de dicha farmacia única, la consejería con competencias en materia de sanidad adoptará las medidas necesarias para garantizar la atención farmacéutica a la población de ese municipio, y en todo caso, incluirá su convocatoria en el primer procedimiento de autorización de apertura de oficinas de farmacia que se efectúe.

6. Anualmente se evaluará la planificación farmacéutica a los efectos de valorar el inicio del proceso de autorización de nuevas oficinas de farmacia.

7. 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.

8. En cualquier caso, las nuevas instalaciones, por apertura o traslado de las oficinas de farmacia, no se podrán situar a menos de 150 metros de centros de atención primaria o especializada. Este criterio no será de aplicación en los municipios de farmacia única.

Artículo 26. Autorización de nuevas oficinas de farmacia.

1. Las nuevas autorizaciones de oficina de farmacia se otorgarán mediante el procedimiento de concurso público bajo los principios de igualdad, mérito, publicidad, transparencia y seguridad jurídica, 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. Para la autorización de nuevas oficinas de farmacia se tendrán en cuenta los siguientes criterios: méritos académicos, medidas de fomento y creación de empleo, experiencia profesional y situaciones de discapacidad física, así como la actividad desarrollada en oficina de farmacia como farmacéutico titular en aquellas oficinas que cumplan los criterios, fijados al efecto por la normativa vigente para que les sean de aplicación los índices correctores previstos, por razón de su limitada rentabilidad económica. Todos estos criterios se establecen reglamentariamente. Los méritos académicos referidos a docencia, asistencia a cursos de formación y publicaciones, se limitarán a los 10 años anteriores a la convocatoria.

3. En todo caso, la actividad como farmacéutico titular desarrollada en oficinas de farmacia, en las que sean de aplicación los índices correctores por razón de su limitada rentabilidad económica, tendrá una puntuación adicional equivalente a la puntuación obtenida por el ejercicio profesional en la oficina de farmacia. Dicho mérito, será susceptible de baremación cuando el farmacéutico solicitante haya sido titular de una oficina de farmacia que cumpla tales criterios durante al menos el año natural anterior al de la convocatoria.

4. En los procesos de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia no podrán ser tenidos en consideración para su baremación, ni los méritos vinculados a la experiencia profesional, ni los relativos a los cursos y formación académica que ya hubiesen sido valorados en convocatorias anteriores, y por los cuales el farmacéutico solicitante hubiese resultado adjudicatario de una oficina de farmacia, y hubiera procedido a su apertura en los diez años anteriores.

5. Quienes hayan sido adjudicatarios de una oficina de farmacia en los cuatro 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 los 2.000 habitantes en el año en que se produzca la convocatoria.

6. El plazo máximo de resolución en cada fase será de 6 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 17 y 20 horas y el sábado de 10 a 13 horas. La franja variable se determinará voluntariamente por las oficinas de farmacia pudiendo ampliarse hasta un máximo de 24 horas al día.

2. El horario tendrá carácter anual a iniciativa de su titular, debiendo ser objeto de comunicación previa a la autoridad sanitaria antes del 15 de diciembre de cada año.

3. El horario de la oficina de farmacia se presumirá prorrogado, por sucesivos periodos anuales a no ser que medie comunicación de renuncia o de cambio por parte del farmacéutico titular, en el plazo señalado.

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

5. En municipios de menos de 2.000 habitantes que no cuenten con centro de salud, el horario ordinario y oficial podrá ser de 35 horas semanales y realizarse de forma continuada.

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

1. Con el fin de garantizar la continuidad de la atención farmacéutica, se establecerán servicios básicos de guardia fuera del horario ordinario y oficial de apertura.
2. Para la organización de los servicios de guardia de las oficinas de farmacia, la consejería con competencias en materia de sanidad deberá tener en cuenta la planificación sanitaria y su distribución territorial, el horario y las estructuras de los servicios sanitarios de urgencias dispuestos en el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid, la población a asistir, la dotación de infraestructuras de comunicaciones y las barreras geográficas, así como cualquier otro criterio o singularidad que resulte justificado considerar.
3. 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.
4. 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, que deberán comunicar a la consejería con competencias en materia de sanidad con una antelación mínima de 15 días naturales a la fecha prevista de cierre.

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. No obstante, lo dispuesto en el apartado anterior, el cierre voluntario de oficinas de farmacia por tiempo no superior a 15 días naturales, únicamente estará sujeto a comunicación previa a la consejería con competencias en materia de sanidad. En tales supuestos, el cierre no podrá exceder de 30 días naturales, en cómputo total, debiendo quedar garantizados los servicios de guardia.
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 los municipios que se vean afectados por un procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia hasta que se haya autorizado la instalación de todas las ofertadas en dichos municipios.

2. Para efectuar el traslado deberá constituirse una garantía de 3.000 euros que asegure el adecuado desarrollo del procedimiento. La garantía podrá constituirse en metálico o aval bancario solidario depositado en la Tesorería de la Comunidad de Madrid. 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 cualquier municipio siempre que se cumplan los requisitos de distancia, así como los requeridos 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 dos años, prorrogables por un año adicional por causas debidamente justificadas, debiendo retornar al emplazamiento original.

Artículo 32. Modificación de instalaciones y local.

1. Las modificaciones que afecten a la superficie útil de la oficina de farmacia aumentándola o disminuyéndola, así como aquellas que afecten al laboratorio reservado para la preparación y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, requerirán autorización previa de la consejería con competencias en materia de sanidad.

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. Aquellas modificaciones que afecten a la redistribución de las áreas de la oficina de farmacia establecidas en artículo 21.4 de la presente ley, requerirán de comunicación previa a la consejería con competencias en materia de sanidad, sin perjuicio del posterior control por parte de la administración.

4. Para las oficinas de farmacia establecidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, que pretendan su adecuación a los 75 metros cuadrados de superficie útil y que afecten a la longitud de fachada, no se tendrá en cuenta para su autorización la distancia establecida de 250 metros entre farmacias.

Artículo 33. Transmisión de oficinas de farmacia.

1. La transmisión de oficinas de farmacia a favor de otro u otros farmacéuticos estará sujeta a autorización sanitaria y será efectiva una vez se acredite el acto jurídico de la transmisión.
2. La transmisión de las farmacias de nueva instalación, derivadas del procedimiento de concurso público, solo será posible cuando el establecimiento haya permanecido abierto al público bajo la misma titularidad, un mínimo de cuatro años desde la fecha de apertura de la oficina de farmacia, salvo en los casos de regencia.
3. 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 esta causa.
4. Desde el momento de la publicación del concurso público de autorización de nuevas oficinas de farmacia, el titular interesado en concurrir al mismo, no podrá iniciar procedimiento de transmisión de la oficina de farmacia de la que es titular.
5. La autorización originaria y el derecho de transmisión de la oficina de farmacia, decaerá automáticamente en el caso de que el titular resulte adjudicatario de nueva oficina de farmacia, tras la recepción de la resolución de funcionamiento y se proceda a la apertura de la misma.
6. En los supuestos de copropiedad, la pérdida de la autorización afectará al cotitular que hubiese obtenido una nueva autorización de apertura de farmacia, no así al resto de cotitulares, que continuarán con el ejercicio de aquélla.

CAPÍTULO IV

Botiquines farmacéuticos

Artículo 34. *Requisitos básicos de los botiquines farmacéuticos.*

1. Botiquín farmacéutico es el establecimiento 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. Se pueden autorizar:
 - a) En los municipios que no cuenten con oficina de farmacia.
 - b) En municipios de alta concentración de población por turismo de temporada, durante el período que determine la resolución de autorización.
 - c) Temporalmente en los supuestos de cierre de oficinas de farmacia en aquellos municipios de farmacia única hasta tanto sea promovido el correspondiente procedimiento establecido en el artículo 26 de la presente Ley.

d) En las zonas restringidas de seguridad del aeropuerto, en las que, por motivos de seguridad aeroportuaria, exista dificultad de acceso o comunicación con la oficina de farmacia más próxima y hagan aconsejable su apertura.

4. 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 2.000 metros de la oficina de farmacia o botiquín más cercanos.

No aplicará este criterio de distancia para la autorización de botiquines en municipios de menos de 2.000 habitantes y en las zonas restringidas de seguridad del aeropuerto reseñadas en el apartado anterior.

5. 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.

6. 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.

7. Podrán solicitar la instalación de un botiquín, los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacias autorizadas y abiertas al público. Será criterio determinante para resolver la solicitud de 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 farmacéuticos.

Se procederá al cierre de un botiquín farmacéutico 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 los diferentes ámbitos institucionales.

2. Estarán sujetos a autorización administrativa de instalación, funcionamiento, modificación de instalaciones o locales, cierre y renovación y funcionarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico.

3. A fin de asegurar la atención farmacéutica de calidad, deberán contar con la presencia del personal farmacéutico necesario.

4. Para su adecuado funcionamiento deberán contar al menos con las siguientes áreas:

- a) Almacenes generales.
- b) Almacenes especiales en función de las características de los medicamentos y de los residuos.
- c) Área de dispensación.
- d) Área de trabajo de profesionales del servicio de farmacia.
- e) Área de gestión administrativa.
- f) Cualquier otra área necesaria en función de la actividad desarrollada.

5. Estas áreas deberán tener la dotación adecuada y necesaria de material y equipamiento, para realizar sus funciones y, en cualquier caso, de acuerdo con lo establecido en la normativa específica.

Artículo 37. *Funciones.*

1. Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios a efectos de asegurar la eficiencia de la misma, así como asegurar su correcta custodia y conservación.

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 vigente.

3. Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos.

4. Participar en el proceso multidisciplinar de evaluación, selección y posicionamiento de los medicamentos y productos sanitarios bajo criterios de eficacia, seguridad y eficiencia, así como en el desarrollo de estrategias de uso racional.

5. Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes y la continuidad de los tratamientos, incorporando sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

6. Establecer un sistema de gestión de riesgos.

7. Realizar estudios de utilización de medicamentos.

8. Colaborar en el diseño y ejecución de programas y actividades encaminadas a conseguir un uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

9. Proporcionar información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios, y de educación a la población sobre medicamentos, su uso racional y la prevención de su abuso.

10. Participar en la revisión y la conciliación de la medicación, productos sanitarios y dietoterápicos, priorizando su actuación en poblaciones especiales,

así como realizar actuaciones que contribuyan a garantizar la adherencia y persistencia terapéutica de los pacientes, todo ello en coordinación con profesionales sanitarios de diferentes ámbitos asistenciales.

11. Efectuar trabajos de investigación clínica propios o en colaboración con otras unidades o servicios.

12. Participar en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

13. Realizar actuaciones que contribuyan a garantizar la adherencia terapéutica de los pacientes en colaboración con otros profesionales sanitarios.

SECCIÓN 2.^a EN ATENCIÓN PRIMARIA

Artículo 38. *Aspectos generales.*

El servicio de farmacia integrado en la estructura de atención primaria, bajo la responsabilidad de un farmacéutico de atención primaria, que será también responsable de los depósitos de medicamentos autorizados y vinculados a los mismos.

Artículo 39. *Funciones.*

1. Formar parte de las comisiones relacionadas con la selección, evaluación y utilización de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos en las que esté implicada la atención primaria.

2. Colaborar en farmacoterapia con los hospitales y centros de servicios sociales de carácter residencial para asegurar la calidad de la prestación farmacéutica, el seguimiento y continuidad de los tratamientos.

3. Desarrollar programas de colaboración con las oficinas de farmacia.

4. Desarrollar una atención farmacéutica mediante su integración en el equipo multidisciplinar, que garantice una farmacoterapia de calidad, adaptada a las necesidades de los pacientes crónicos institucionalizados aquejados de patologías propias del ámbito extrahospitalario.

5. Promover actividades de atención farmacéutica domiciliaria relacionadas con el seguimiento farmacoterapéutico, adherencia a los tratamientos, reacciones adversas u otras, del modo que determine la consejería con competencias en materia de sanidad.

6. Cualquier otra función que redunde en un mejor uso de los medicamentos en atención primaria.

Artículo 40 *Recursos materiales.*

1. Dispondrán de una localización adecuada para facilitar la recepción y distribución de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos.

2. Dispondrán de un sistema de información que gestione los procesos, desde la adquisición a la distribución de medicamentos, integrado en el sistema de información de atención primaria.

SECCIÓN 3.^a EN HOSPITALES

Artículo 41. *Aspectos generales.*

1. La atención farmacéutica se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia, bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, que será también responsable de los depósitos de medicamentos autorizados y vinculados a los mismos.

2. Será obligatorio disponer de servicio de farmacia autorizado por la consejería con competencias en materia de sanidad en:

a) Centros hospitalarios de 100 o más camas. No obstante, aquellos centros que establezcan acuerdos o convenios con la consejería con competencias en materia de prestación farmacéutica, podrán disponer de un depósito de medicamentos conforme a lo establecido en el artículo 46.

b) Centros hospitalarios de menos de 100 camas que realicen atención farmacéutica especializada a pacientes sin causar ingreso.

Artículo 42. *Funciones.*

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

2. Establecer un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos que, con arreglo a la normativa vigente, garantice e informe a cada paciente acerca del tratamiento farmacológico indicado y permita tomar las medidas para 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 farmacéuticos 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.

3. Formar parte de las comisiones relacionadas con la selección, evaluación y utilización de medicamentos y productos sanitarios que se constituyan en atención hospitalaria.

4. Llevar a cabo operaciones de fraccionamiento y personalización de dosis de medicamentos.
5. Desarrollar actividades de farmacocinética clínica y farmacogenética.
6. Colaborar con las estructuras de atención primaria, especializada y centros sociosanitarios en el desarrollo de sus funciones y en particular para promover la continuidad asistencial.
7. Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios.

Artículo 43. *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 DE SERVICIOS SOCIALES DE CARÁCTER RESIDENCIAL E INSTITUCIONES PENITENCIARIAS

Artículo 44. *Centros de servicios sociales de carácter residencial.*

1. Los centros de servicios sociales de carácter residencial con 100 camas o más en régimen de asistidos, estarán obligados a disponer de un servicio de farmacia propio. No obstante, aquellos centros que establezcan acuerdos o convenios con la consejería con competencias en materia de prestación farmacéutica, podrán disponer de un depósito de medicamentos en las condiciones establecidas en el artículo 49.1.
2. Son funciones específicas:
 - a) Desarrollar una atención farmacéutica mediante la integración en el equipo multidisciplinar que garantice una farmacoterapia de calidad, adaptada a las necesidades de los pacientes crónicos institucionalizados aquejados de patologías propias del ámbito extrahospitalario.
 - b) Colaborar con las estructuras de atención primaria y hospitalaria de su zona de referencia en las actuaciones relacionadas con los tratamientos farmacológicos.
 - c) Formar parte de las comisiones relacionadas con la selección, evaluación y utilización de medicamentos y productos sanitarios que afecten al ámbito sociosanitario, incluyendo la Comisión Farmacoterapéutica de los centros sociosanitarios.

Artículo 45. *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 servicios de farmacia de otros centros penitenciarios o a servicios de farmacia hospitalaria de la red pública.

CAPÍTULO VI

Depósitos de medicamentos

SECCIÓN 1.ª DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 46. *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 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, en función de las características de los medicamentos y productos sanitarios, 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.ª EN HOSPITALES, CENTROS SANITARIOS SIN INTERNAMIENTO Y CENTROS DE SERVICIOS SOCIALES DE CARÁCTER RESIDENCIAL

Artículo 47. *Hospitales.*

1. En el caso de hospitales de 100 camas o más que establezcan acuerdo o convenio con la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica y dispongan de un depósito de medicamentos, éste deberá estar vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria de la red pública que sea de referencia en el área sanitaria de la Comunidad de Madrid.

2. En el caso de hospitales del sector público de menos de 100 camas, que no cuenten con servicio de farmacia hospitalaria propio, dispondrán de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria de la Comunidad de Madrid.

3. En el caso de hospitales del sector privado de menos de 100 camas, que no cuenten con servicio de farmacia hospitalaria propio, dispondrán de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia hospitalario de la Comunidad de Madrid o a una oficina de farmacia establecida en la misma zona básica de salud.

Artículo 48. *Centros sanitarios sin internamiento.*

1. En estos centros se autorizarán depósitos de medicamentos cuando las características de tratamientos específicos o las necesidades asistenciales de los mismos así lo requieran.

2. Dichos depósitos se vincularán a una oficina de farmacia o un servicio de farmacia de la Comunidad de Madrid.

Artículo 49. *Centros de servicios sociales de carácter residencial.*

1. Los centros de servicios sociales de carácter residencial, que tengan 100 camas o más en régimen de asistidos, que establezcan acuerdo o convenio con la Consejería responsable en materia de prestación farmacéutica y dispongan de un depósito de medicamentos, éste deberá estar vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria de la red pública que sea de referencia en el área sanitaria de la Comunidad de Madrid.

2. Los centros de servicios sociales de carácter residencial de menos de 100 camas que presten asistencia sanitaria específica, 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 o a una oficina de farmacia de la Comunidad de Madrid

CAPÍTULO VII

Unidades de radiofarmacia

Artículo 50. *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, 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 la documentación y registros generados en la preparación de los mismos de forma que se asegure la trazabilidad del 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 un uso 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.

TÍTULO III

Régimen Sancionador

CAPÍTULO I

Procedimiento sancionador

Artículo 51. *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 y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público.

2. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento sancionador será de un año desde el acuerdo de inicio.

CAPÍTULO II

Inspección y medidas cautelares

Artículo 52. *Inspección.*

1. Corresponde a la consejería con competencias en materia de sanidad 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 consejería con competencias en materia de sanidad aprobará el plan integral de inspección que concretará los correspondientes criterios, programas y objetivos y se publicará en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

Artículo 53. *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 54. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones de los preceptos de esta ley, así como de las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Las acciones y omisiones tipificadas en el artículo siguiente como infracciones administrativas, lo son sin perjuicio de las también tipificadas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 55. *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) El incumplimiento relativo a la información de la relación de las oficinas de farmacia más próximas por servicios de guardia.
- b) El incumplimiento de los deberes de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, establecidos en la presente ley y en su normativa de desarrollo.
- 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.
- e) Las deficiencias en las condiciones higiénico-sanitarias en cualquier establecimiento farmacéutico de los recogidos en la presente ley.
- f) La ausencia de separación entre medicamentos de uso humano y veterinario, medicamentos y productos sanitarios caducados o no aptos para la dispensación, y la separación de los estupefacientes del resto de medicamentos.
- g) Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos en que esta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al respecto.
- h) La falta de identificación del personal que presta sus servicios en la oficina de farmacia.
- i) Cumplimentar incorrectamente el libro de estupefacientes y el libro recetario.
- j) No disponer de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

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) El incumplimiento de la legislación vigente en materia de incompatibilidades profesionales.
- e) El incumplimiento de los requerimientos de cese de actividad que formule la autoridad sanitaria, cuando se produzcan por primera vez.
- f) Carecer de los recursos humanos, materiales y técnicos necesarios para realizar sus actividades propias.
- g) La modificación sustancial en de las instalaciones o locales del establecimiento farmacéutico sin la debida autorización.
- h) Conservar los medicamentos sin observar las condiciones higiénicas exigidas o no realizar un adecuado control de temperatura y caducidades.
- i) Incumplir los requisitos establecidos en la elaboración de sistemas personalizados de dosificación.
- j) Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la presente ley cuando supongan un riesgo grave para la salud.
- k) Carecer de servicio de farmacia propio o, en su caso, de depósito de medicamentos en los hospitales y centros de servicios sociales de carácter residencial obligados a disponer de ellos.
- l) La falta de colaboración con los servicios de control, evaluación e inspección de la consejería con competencias en en materia de sanidad de la Comunidad de Madrid.
- m) 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 con competencias en materia de sanidad.

- n) El incumplimiento de los deberes de confidencialidad en la asistencia y atención farmacéutica.
- o) Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.
- p) La sustitución en la dispensación de medicamentos contraviniendo lo establecido legalmente.
- q) La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo la normativa de aplicación.
- r) Funcionar los establecimientos farmacéuticos sin la presencia y actuación profesional de un farmacéutico.
- s) El funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos sin la preceptiva autorización.
- t) Dispensar medicamentos cuando la receta médica no esté debidamente cumplimentada o cuando existan dudas razonables sobre autenticidad o validez de la misma, salvo que se pueda comprobar su legitimidad.
- u) Dispensar al público productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada.
- v) Incumplir los requisitos y condiciones en materia de publicidad y promoción de medicamentos y productos sanitarios establecidos en la normativa vigente.
- w) Incumplir lo establecido en materia de publicidad de oficinas de farmacia y la relativa a sus funciones y servicios.
- x) Dispensar medicamentos o productos sanitarios sin atender a las pautas de uso racional de los mismos.
- y) Incumplir las exigencias y procedimientos para la dispensación y/o facturación de las recetas oficiales establecidos por los conciertos suscritos, por la consejería con competencias en materia de sanidad, para la ejecución de la prestación farmacéutica, sin perjuicio de las infracciones previstas en los artículos 111 y 112 del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

3. Se calificarán como infracciones muy graves:

- a) La preparación y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos que entrañen riesgo directo y grave para la salud.
- b) La negativa absoluta a prestar colaboración o permitir la actuación a los servicios de control e inspección de la consejería, debidamente acreditados, con competencias en materia de sanidad.
- c) El incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre establecimientos farmacéuticos que las autoridades competentes acuerden por causa grave de salud pública.
- d) El incumplimiento reiterado de los requerimientos de cese de actividad que formule la autoridad sanitaria.

Artículo 56. *Sanciones.*

1. Las infracciones tipificadas en la presente ley serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el presente artículo aplicando una graduación de mínimo, medio o máximo a cada nivel de calificación, 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 naturaleza de los perjuicios causados.
- f) El número de personas afectadas.
- g) Los beneficios obtenidos con la infracción.
- h) La duración de los riesgos generados.
- i) 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 5.000 euros.

b. Infracciones graves:

- 1) Grado mínimo 5.001 a 9.000 euros.
- 2) Grado medio: 9.001 a 15.000 euros.
- 3) Grado máximo: 15.001 a 25.000 euros.

c. Infracciones muy graves:

- 1) Grado mínimo: 25.001 a 200.000 euros.
- 2) Grado medio: 200.001 a 500.000 euros.
- 3) Grado máximo: 500.001 a 800.000 euros pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la infracción.

Artículo 57. Otras consecuencias derivadas de la infracción.

1. Sin perjuicio de la sanción que procediese imponer con arreglo a lo dispuesto en el artículo 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 con competencias en materia de sanidad determinará el destino de los productos afectados por el cierre.

Artículo 58. Competencia sancionadora.

1. La resolución de los expedientes sancionadores por infracciones leves y graves corresponderá a la dirección general con competencias 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 con competencias 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.

Artículo 59. *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, y se interrumpirá con el conocimiento del interesado del inicio del procedimiento administrativo de naturaleza sancionadora, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

En el caso de infracciones continuadas o permanentes, el plazo comenzará a correr desde que finalizó la conducta infractora.

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. La caducidad no producirá por sí sola la prescripción de las acciones del particular o de la administración. Los procedimientos caducados no interrumpirán el plazo de prescripción.

5. En los casos en los que sea posible la iniciación de un nuevo procedimiento por no haberse producido la prescripción, podrán incorporarse a éste los actos y trámites cuyo contenido se hubiera mantenido igual de no haberse producido la caducidad. En todo caso, en el nuevo procedimiento deberán cumplimentarse los trámites de alegaciones, proposición de prueba y audiencia al interesado.

Disposición adicional primera. *Locales.*

A las oficinas de farmacia de menos 75 metros cuadrados de superficie útil mínima, autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley, no les será de aplicación lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 21 en materia de

locales e instalaciones de oficinas de farmacia. Dichos requisitos únicamente les serán exigibles en los supuestos de traslado.

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

Las oficinas de farmacia de menos de 75 metros cuadrados de superficie útil mínima que a la entrada en vigor de esta ley cuenten con secciones autorizadas, no les será de aplicación lo establecido en apartado 6 del artículo 21.

Disposición adicional tercera. *Lenguaje inclusivo.*

Por economía lingüística, 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 única. *Procedimientos administrativos en tramitación.*

1. Las solicitudes de autorización de instalación, funcionamiento, cierre, o modificación de establecimientos pendientes de resolución a la entrada en vigor de la presente ley se regirán por la normativa vigente en el momento de inicio del procedimiento.

2. A los procedimientos sancionadores que se encontrasen en tramitación en la fecha de entrada en vigor de la presente ley, les serán de aplicación las disposiciones sancionadoras vigentes en el momento de producción de los hechos que constituyan infracción administrativa. Las disposiciones sancionadoras contempladas en la presente ley, tendrán efecto retroactivo en cuanto favoreciesen al presunto infractor o a la persona infractora, tanto en lo referido a la tipificación de la infracción como a la sanción y sus plazos de prescripción, incluso con respecto a las sanciones pendientes de cumplimiento en la fecha de entrada en vigor de la presente ley.

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

b) 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, 12, 14,15,16 y 17 del mismo.

c) Artículos 2, 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) 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.*

Se faculta al Consejo de Gobierno y al titular de la consejería con competencias en materia de sanidad, en el ámbito de sus competencias, para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo de la presente ley, así como para acordar las medidas necesarias para garantizar su efectiva implantación y ejecución.

Disposición final segunda. *Nuevas secciones de oficina de farmacia.*

El Consejo de Gobierno podrá aprobar por Decreto la incorporación a las oficinas de farmacia de otras secciones distintas de las mencionadas en el artículo 16 de esta ley, así como establecer los requisitos necesarios para su autorización.

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.