Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid. (1)

ÍNDICE

PREÁMBULO

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 pacientes y usuarios de los establecimientos y servicios farmacéuticos.
Artículo 6. Derechos y obligaciones de los farmacéuticos de los establecimientos y servicios farmacéuticos.
Artículo 7. Incompatibilidades profesionales.

TÍTULO II. Establecimientos y servicios farmacéuticos.

CAPÍTULO I. Disposiciones generales.
Artículo 8. Condiciones generales de los establecimientos y servicios farmacéuticos.
Artículo 9. Actuación en situaciones de emergencia sanitaria.
Artículo 10. Registro de establecimientos y servicios farmacéuticos.

CAPÍTULO II. Oficinas de farmacia.
Artículo 11. 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. Cese de los farmacéuticos de la oficina de farmacia.
Artículo 20. Locales e instalaciones.
Artículo 21. Identificación y señalización de las oficinas de farmacia.
Artículo 22. Publicidad de las oficinas de farmacia de sus servicios y secciones.

CAPÍTULO III. Planificación farmacéutica y funcionamiento de las oficinas de farmacia.
Artículo 23. Criterios de planificación.
Artículo 24. Autorización de nuevas oficinas de farmacia.
Artículo 25. Horarios de las oficinas de farmacia.
Artículo 26. Servicios de guardia de las oficinas de farmacia.
Artículo 27. Cierre por vacaciones.
Artículo 28. Cierre de oficinas de farmacia.
Artículo 29. Traslados de oficinas de farmacia.
Artículo 30. Modificación de instalaciones y local.
Artículo 31. Transmisión de oficinas de farmacia.

1.- BOCM de 22 de diciembre de 2022. BOE de 7 de junio de 2023.

CAPÍTULO IV. Botiquines farmacéuticos.
Artículo 32. Requisitos básicos de los botiquines farmacéuticos.
Artículo 33. Cierre de botiquines farmacéuticos.

CAPÍTULO V. Servicios de farmacia.
Sección 1.ª Disposiciones generales.
Artículo 34. Requisitos generales.
Artículo 35. Funciones.
Sección 2.ª En atención primaria.
Artículo 36. Aspectos generales.
Artículo 37. Funciones.
Artículo 38. Recursos materiales.
Sección 3.ª En hospitales.
Artículo 39. Aspectos generales.
Artículo 40. Funciones.
Artículo 41. Recursos materiales.
Sección 4.ª En centros de servicios sociales de carácter residencial.
Artículo 42. Centros de servicios sociales de carácter residencial.

CAPÍTULO VI. Depósitos de medicamentos.
Sección 1.ª Disposiciones generales.
Artículo 43. Aspectos generales y funciones.
Sección 2.ª En instituciones penitenciarias, hospitales y centros sanitarios sin internamiento.
Artículo 44. Instituciones penitenciarias.
Artículo 45. Hospitales.
Artículo 46. Centros sanitarios sin internamiento.

CAPÍTULO VII. Unidades de radiofarmacia.
Artículo 47. Requisitos generales.

TÍTULO III. Régimen sancionador.

CAPÍTULO I. Inspección y medidas cautelares.
Artículo 48. Inspección.
Artículo 49. Medidas cautelares.

CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones.
Artículo 50. Disposiciones generales.
Artículo 51. Infracciones.
Artículo 52. Sanciones.
Artículo 53. Responsabilidad solidaria.
Artículo 54. Prescripción y caducidad.

CAPÍTULO III. Normas de procedimiento y competencia.
Artículo 55. Procedimiento sancionador.
Artículo 56. Competencia sancionadora.

DISPOSICIONES ADICIONALES.
Disposición Adicional Primera. Historial Farmacológico del usuario.
Disposición Adicional Segunda. Municipios con farmacia única.
Disposición Adicional Tercera. Modificación de instalaciones y locales de oficina de farmacia.
Disposición Adicional Cuarta. Lenguaje inclusivo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.
Disposición Transitoria Primera. Locales.

Disposición Transitoria Segunda. Procedimientos administrativos en tramitación.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS.
Disposición Derogatoria Única. Derogación normativa.

DISPOSICIONES FINALES.
Disposición Final Primera. Habilitación normativa.
Disposición Final Segunda. Nuevas secciones en oficinas de farmacia.
Disposición Final Tercera. Entrada en vigor.

PREÁMBULO

I

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

Históricamente la farmacia se ha apoyado en la tecnología. El descubrimiento, desarrollo, fabricación, administración de fármacos y los servicios farmacéuticos hacen uso de sofisticadas aplicaciones de hardware y software que facilitan la innovación, la accesibilidad y facilidad de uso de los medicamentos y productos sanitarios. El amplio paraguas de la salud digital incluye múltiples tecnologías, enfoques y audiencias, y los pacientes -y sus profesionales- tienen cada vez más opciones que les permiten llevar una vida más sana.

En la actualidad, distintas agencias están aprobando un número creciente de productos digitales para prevenir, ayudar a diagnosticar, monitorizar y tratar a los pacientes, basándose en la, cada vez mayor aceptación de dispositivos portables y sensores, aplicaciones de salud, dispensadores de píldoras inteligentes para monitorizar y mejorar la adherencia, aplicaciones de telesalud, inteligencia artificial, asistencia de voz, robótica y automatización.

La tecnología también traerá flujos de trabajo más eficientes, permitiendo que el tiempo y la experiencia de los farmacéuticos se concentre, cada vez más, en actividades clínicas y asistenciales que repercutan en beneficio de los pacientes.

Se ha regulado específicamente la atención farmacéutica domiciliaria y la dispensación con entrega informada a domicilio. En este mismo sentido, la ley se adapta a una realidad en la que no siempre es el propio paciente el que se desplaza a recoger sus medicinas. La familia ha jugado y juega un papel esencial en el sistema de salud, y se debe ayudar desde la Administración a que así siga siendo, pero también se debe favorecer que este papel pueda apoyarse en los medios tecnológicos y digitales que estas familias ya utilizan en otros ámbitos de su vida cotidiana.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su condición de norma básica, dio respuesta a aquel 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 y habilitando a cada una de ellas para dictar las normas de desarrollo y complementarias que en el ejercicio de sus competencias tuvieran atribuidas en sus correspondientes Estatutos de Autonomía.

Asimismo, 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 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 esta normativa fijando los criterios básicos de ordenación farmacéutica, que, conforme a lo regulado en su artículo 2, deberían ser desarrollados por las Comunidades Autónomas, estableciendo criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia, de acuerdo con la planificación sanitaria.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 27 de la 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 en la de ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en la materia de competencia exclusiva del Estado. En virtud de esta atribución de competencias se aprobó 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 establecimientos y servicios 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 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 a la ampliación del límite del ejercicio a tiempo parcial del farmacéutico adjunto en más de una oficina cuando exista compatibilidad de horario; y en la Ley 4/2014, de 22 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas, en lo relativo a horarios y flexibilización de éstos.

Las modificaciones parciales hasta aquí reseñadas han estado vinculadas a la aprobación de normas 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 se 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 texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio; o el Real Decreto-Ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el 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, y uniéndose ello 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 con las necesidades actuales.

II

Las razones y la evolución histórica expuestas 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, facilitándose 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 su elaboración se ha atenido 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 el 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 con 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 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 y estableciendo 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 de los principios de eficiencia y eficacia, la norma evita cargas administrativas innecesarias o accesorias, sin incorporar cargas adicionales en relación con la situación anterior, racionalizando en su aplicación la gestión de los recursos públicos.

Con 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 presente ley 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 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, y 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 y servicios 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 y servicios farmacéuticos en los dispositivos que se establezcan para hacer frente a estas situaciones.

Se entiende 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 servicios autorizados a tal fin.

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

Se amplía a la sección de nutrición y dietética las ya existentes de óptica, audioprótesis, ortopedia y análisis clínicos, por su especial relevancia, 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 autorización administrativa prevista actualmente por una comunicación previa de la designación de los recursos humanos de la oficina de farmacia y las modificaciones del local siempre que no afecten a la superficie útil ni a la zona de laboratorio reservada para la preparación y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y por una declaración responsable en caso de continuidad de la elaboración de dichas fórmulas y preparados en los supuestos de transmisiones de oficinas de farmacia, lo que supone una disminución de las cargas administrativas por 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 unifica 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 los 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 y que consta de una franja fija y otra variable, la cual 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 treinta y cinco 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 dichos servicios.

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

Otra novedad importante es la regulación de la atención farmacéutica en centros de servicios sociales de carácter residencial, dándose 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 y servicios 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 después de veintitrés años de funcionamiento del régimen sancionador regulado en la Ley 19/1998, de 25 de noviembre.

IV

La ley se estructura en 56 artículos distribuidos en cuatro títulos (un Título Preliminar y tres títulos numerados), cuatro disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, 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, planificación farmacéutica, dispensación, indicación farmacéutica, establecimientos y servicios farmacéuticos, oficina de farmacia, botiquín farmacéutico, servicio de farmacia, depósito de medicamentos, unidades de radiofarmacia y emergencia sanitaria. 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 en los que se recogen, por un lado, los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de los establecimientos y servicios farmacéuticos y en los 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 y servicios farmacéuticos, entre los que destacan el derecho a no dispensar medicamentos cuando existan dudas razonables sobre la validez o legitimidad de la receta u orden de dispensación 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 y servicios farmacéuticos, se estructura en siete capítulos.

El Capítulo I recoge las condiciones generales de los establecimientos y servicios farmacéuticos, haciendo referencia a la necesidad de autorización administrativa previa para la instalación, funcionamiento y cierre de los mismos, así como para cualquier modificación de las condiciones de su autorización, salvo en el caso de sujeción a comunicación previa o a declaración responsable.

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 las medidas o 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 y servicios farmacéuticos de la Comunidad de Madrid, cuya finalidad es informativa para los usuarios.

El Capítulo II, dedicado a las oficinas de farmacia, comienza haciendo hincapié en que sólo los farmacéuticos podrán ser titulares de una oficina de farmacia e indicando las funciones y servicios de la misma, lo que cierra la posibilidad de 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, que queda circunscrita a aquellos supuestos en los que concurran circunstancias de vulnerabilidad sanitaria, preservándose el carácter profesional de la prestación del servicio y cumpliéndose las garantías de control y calidad exigidas a los establecimientos y servicios farmacéuticos y a su personal.

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

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

Se definen las figuras de farmacéutico titular, regente, sustituto y adjunto y se regula el cese de los farmacéuticos de oficina de farmacia. Asimismo, se establecen las condiciones de los locales e instalaciones y se regula la identificación y señalización de las oficinas de farmacia y la publicidad de sus servicios y secciones.

El Capítulo III aborda la planificación farmacéutica y el 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 3.000 habitantes, con carácter general, y garantizando la atención farmacéutica en zonas con incrementos poblacionales o en municipios que cuenten con farmacia única, la cual podrán seguir manteniendo 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 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 la oficina de farmacia, se da una mayor flexibilidad, con un horario ordinario y oficial de cuarenta horas semanales en días laborables, que tendrá carácter de mínimo, y con una franja fija y otra 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 cuatro secciones en las cuales se regulan los requisitos con carácter general y, a continuación, de manera específica, se abordan los servicios de farmacia en los diferentes ámbitos institucionales.

Así, la Sección 1ª recoge los requisitos generales y las funciones de estos servicios.

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

Por último, la Sección 4ª se refiere a los servicios de farmacia en centros de servicios sociales de carácter residencial.

El Capítulo VI se dedica de forma concreta a los depósitos de medicamentos y se divide en dos secciones. En la Sección 1ª se establece que los depósitos de medicamentos podrán vincularse a una oficina de farmacia o servicio de farmacia de la Comunidad de Madrid, y la Sección 2ª regula los aspectos propios de los depósitos de medicamentos en instituciones penitenciarias, hospitales y centros sanitarios sin internamiento.

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 se dedica a la inspección y a la adopción de medidas cautelares. El Capítulo II se refiere a las infracciones y sanciones: se establece una clasificación de las infracciones en leves, graves y muy graves, las cuales serán sancionadas de acuerdo con una serie de criterios para determinar las cuantías de las sanciones, y se fijan los plazos de prescripción y caducidad. Por último, en el Capítulo III se recoge el procedimiento sancionador y se atribuye la competencia sancionadora.

En la parte final de la ley, la disposición adicional primera acoge el Historial Farmacológico del usuario y las disposiciones adicionales segunda y tercera establecen una serie de excepciones para los municipios con farmacia única y la modificación de instalaciones y locales, lo que es completado por la disposición transitoria primera. Por último, la disposición adicional cuarta está dedicada al lenguaje inclusivo y se justifica por economía lingüística y la dificultad técnica general.

La disposición transitoria segunda establece el 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, de acuerdo con el nuevo texto.

La disposición final primera contiene la habilitación normativa genérica, la disposición final segunda posibilita que, por decreto, el Consejo de Gobierno establezca secciones distintas de las recogidas en la presente ley y, por último, la disposición final tercera prevé la entrada en

vigor de la propia ley, con una particularidad referida a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros de servicios sociales.

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 ordenación y atención farmacéutica en la Comunidad de Madrid el acceso seguro, 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 y servicios 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 del farmacéutico y en cooperación con otros profesionales sanitarios, consistente en el diseño, implementación y seguimiento de un plan terapéutico que consiga los mejores resultados para el paciente. Este servicio incluye también la indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, la prevención de la enfermedad, la educación para la salud, el servicio de farmacovigilancia, el seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas que se relacionan con el uso racional del medicamento, con el objetivo de mejorar y proteger la salud y la calidad de vida de las personas.

3. Planificación farmacéutica: herramienta de gestión de la autoridad sanitaria para organizar una atención farmacéutica de calidad por las oficinas de farmacia.

4. Dispensación: acto profesional asistencial llevado a cabo por un farmacéutico, destinado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, de conformidad con la prescripción o indicación mediante receta médica u orden de dispensación, con las salvedades legalmente establecidas, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y de acuerdo con la normativa vigente.

5. Indicación farmacéutica: el acto prestado ante la demanda de un paciente o usuario que acude a la oficina de farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir y solicita al farmacéutico el tratamiento más adecuado para un problema de salud concreto.

6. Establecimientos y servicios farmacéuticos: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, profesionales capacitados por su titulación oficial prestan atención farmacéutica a la ciudadanía mediante la adquisición,

custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios y demás funciones recogidas en la normativa aplicable. Se incluyen en este concepto las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia, los botiquines farmacéuticos, los depósitos de medicamentos y las unidades de radiofarmacia.

7. Oficina de farmacia: establecimiento sanitario privado, de interés público, sujeto a planificación sanitaria.

8. Botiquín farmacéutico: establecimiento farmacéutico autorizado para la tenencia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, vinculado a una oficina de farmacia, para reforzar la atención farmacéutica por la existencia de dificultades especiales de accesibilidad a la misma.

9. Servicio de farmacia: unidad asistencial para la prestación de atención farmacéutica en los diferentes ámbitos institucionales.

10. Depósito de medicamentos: unidad asistencial dependiente de una oficina de farmacia o servicio de farmacia en la que se conservan y dispensan medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en el que se ubican.

11. Unidades de radiofarmacia: unidades asistenciales encargadas de la gestión, adquisición, conservación, correcta preparación, control y dispensación de los radiofármacos en los hospitales y centros sanitarios sin internamiento.

12. Emergencia sanitaria: evento extraordinario que implica una situación grave, repentina, inusual o inesperada y que constituye un riesgo para la salud.

Artículo 4. *Cooperación institucional.*

La Consejería con competencias en materia de sanidad instrumentará las condiciones de cooperación con el representante institucional de los profesionales farmacéuticos y, en su caso, con las asociaciones y entidades profesionales más representativas del sector, de acuerdo con la normativa vigente, además de poder colaborar con otras Administraciones públicas 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 y resultados 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 pacientes y usuarios de los establecimientos y servicios farmacéuticos.*

1. Derechos de los pacientes y 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, basada en el mejor conocimiento científico disponible.

d) Obtener los medicamentos y productos sanitarios en los términos legalmente establecidos.

e) Conocer, en la oficina de farmacia, 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 reconocidos en la normativa vigente.

2. Obligaciones de los pacientes y 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 y servicios farmacéuticos y utilizar sus instalaciones de forma adecuada.

e) Cuantas otras obligaciones, no consignadas en los apartados anteriores, se encuentren reconocidas en la normativa vigente.

Artículo 6. *Derechos y obligaciones de los farmacéuticos de los establecimientos y servicios farmacéuticos.*

1. Derechos:

a) Al ejercicio de su profesión 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 productos sanitarios o medicamentos cuando la receta médica no esté debidamente cumplimentada o cuando existan dudas razonables sobre la validez o legitimidad de la receta u orden de dispensación, o en lo referente a la pauta y posología recogida en la ficha técnica, o por riesgo de seguridad del paciente, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la normativa de aplicación.

e) A la objeción de conciencia en el ejercicio de su profesión.

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. La destrucción de medicamentos y productos sanitarios caducados o deteriorados que no hayan sido devueltos al proveedor será por cuenta del establecimiento o servicio farmacéutico. En tal caso, deberá contar con las certificaciones y documentación correspondiente a disposición de las autoridades competentes.

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 su uso racional.

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, la prevención de la enfermedad, la educación sanitaria, el seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas otras finalidades 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, contraindicaciones y su conservación.

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

l) Vigilar, controlar y custodiar los documentos de las prescripciones dispensadas y demás documentos generados con la dispensación.

m) Llevar a cabo el registro y comunicación de cuanta información sanitaria, datos y documentos propios de su actividad les 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 servicios farmacéuticos.

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

p) Notificar a través del Sistema Español de Cosmetovigilancia los efectos no deseados 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, en las oficinas de farmacia, 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 oficina de farmacia de la medicación pautada pendiente de dispensación.

v) Colaborar con la docencia de pre y posgrado de farmacéuticos y otros profesionales en caso de que el establecimiento o servicio farmacéutico esté integrado en un programa de docencia.

w) Disponer de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional, este último sólo en caso de que se elaboren fórmulas magistrales.

x) No aceptar devoluciones de medicamentos o entregas de los pacientes o del público en general.

Artículo 7. *Incompatibilidades profesionales.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas y de las dispuestas en el artículo 4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, con carácter general, la titularidad de una oficina de farmacia y el ejercicio profesional farmacéutico, en los establecimientos y servicios farmacéuticos, es incompatible con la existencia de cualquier clase de intereses económicos directos en la fabricación, entidades de intermediación y/o entidades de distribución de medicamentos o de productos sanitarios.

2. Además de las incompatibilidades del régimen general, referidas en el apartado anterior, el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos o servicios farmacéuticos regulados en la presente ley es incompatible con:

a) El ejercicio profesional en cualquier otro establecimiento y servicio farmacéutico regulado en la presente ley, con excepción de los botiquines y depósitos de medicamentos, vinculados al establecimiento o servicio farmacéutico en que se desarrolla la actividad profesional. Esta incompatibilidad no resultará de aplicación en caso de farmacéuticos contratados a tiempo parcial, que podrán desarrollar su actividad profesional en diferentes establecimientos o servicios farmacéuticos, siempre que exista compatibilidad entre los horarios de trabajo.

b) El ejercicio clínico de la medicina, odontología, enfermería, fisioterapia, podología, veterinaria o cualquier otra actividad profesional con facultad para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos.

c) Cualquier actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento o servicio farmacéutico.

3. El farmacéutico titular, sustituto o 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 un 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.

4. El ejercicio profesional del farmacéutico en cualquier servicio de farmacia será incompatible con la titularidad de una oficina de farmacia.

TÍTULO II
Establecimientos y servicios farmacéuticos

CAPÍTULO I
Disposiciones generales

Artículo 8. *Condiciones generales de los establecimientos y servicios farmacéuticos.*

1. Los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados por la presente ley estarán sujetos a autorización administrativa previa para su instalación, funcionamiento y cierre o para la modificación de las condiciones de su autorización.

2. Sólo los establecimientos y servicios farmacéuticos contemplados en esta ley podrán elaborar, dispensar y custodiar medicamentos, en los términos que establezca la normativa vigente y que correspondan a su autorización administrativa:

a) 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, serán los previstos en la presente ley y en su ulterior desarrollo reglamentario.

b) 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 en caso de que se elaboren.

c) Contarán con herramientas que garanticen la integridad, seguridad y trazabilidad de sus registros y datos procedentes de su actividad.

d) Estarán sometidos a 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. Los establecimientos y servicios farmacéuticos participarán y se integrarán en los dispositivos, medidas y protocolos de actuación que, en su caso, se establezcan en los casos excepcionales de emergencia o catástrofe o peligro para la salud pública.

3. La Consejería con competencias en materia de sanidad adoptará las medidas o los protocolos de actuación que sean necesarios para asegurar el abastecimiento de los medicamentos y productos sanitarios, en colaboración con el representante institucional de los profesionales farmacéuticos, así como la prestación de los servicios destinados a la población que, en esas circunstancias, se consideren por la autoridad competente.

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

1. Se crea el Registro de establecimientos y servicios farmacéuticos de la Comunidad de Madrid, adscrito al centro directivo con competencias en materia de ordenación farmacéutica, al que corresponderá mantenerlo permanentemente actualizado y en el que se inscribirán de oficio los establecimientos y servicios farmacéuticos que se autoricen en su ámbito territorial.

2. Son funciones del Registro:

a) La inscripción de establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados en la Comunidad de Madrid.

b) Posibilitar que todas las Administraciones públicas y usuarios tengan acceso a una información completa y actualizada.

c) Impulsar la implantación y desarrollo de aplicaciones y procesos informáticos que contribuyan a una mejora en la gestión de la base de datos y a una explotación eficiente.

3. El Registro de establecimientos y servicios farmacéuticos tendrá naturaleza administrativa, carácter público, formato electrónico y finalidad informativa, y en él se podrá conocer, al menos, su tipología, titularidad y localización.

CAPÍTULO II
Oficinas de farmacia

Artículo 11. *Titularidad y funciones de la oficina de farmacia.*

1. Solo los farmacéuticos pueden ser titulares o cotitulares propietarios de una oficina de farmacia.

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

3. Son funciones de las oficinas de farmacia las siguientes:

a) La adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.

b) La dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de acuerdo con la prescripción o según la orientación, indicación y consejo farmacéutico en relación con los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción.

c) La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con las normas de correcta elaboración, procedimientos y controles establecidos.

d) La participación en el seguimiento de la medicación en tratamientos a pacientes que lo necesiten, tanto crónicos como agudos, polimedicados y dependientes, siempre previo consentimiento del paciente, en coordinación y colaboración con otros profesionales sanitarios cuando sea necesario.

e) Participar en la revisión y conciliación de los medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos, en coordinación, en su caso, con los demás servicios farmacéuticos, priorizando su actuación en los grupos de población que así lo requieran, así como llevar a cabo actuaciones que contribuyan a garantizar la adherencia terapéutica de los pacientes, impulsando la continuidad asistencial.

f) La elaboración, a solicitud y con el previo consentimiento del paciente, de sistemas personalizados de dosificación.

g) Promover y facilitar el acceso de los ciudadanos a la eliminación de los medicamentos caducados o no utilizados y de sus envases.

h) La colaboración con la Consejería con competencias en materia de sanidad en la implementación de las medidas que se establezcan para la prevención y detección del desvío de medicamentos a usos no terapéuticos.

i) La participación en estudios epidemiológicos y de utilización de medicamentos y productos sanitarios.

j) La colaboración con la Consejería con competencias en materia de sanidad en los programas que promueva sobre uso racional de medicamentos y productos sanitarios, sobre promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria, así como en la detección de reacciones adversas que pudieran producirse y su notificación a los organismos responsables de farmacovigilancia.

k) Desarrollar actividades relacionadas con la atención farmacéutica y la salud comunitaria, con conocimiento de la autoridad sanitaria en el caso de que las mismas formen parte de programas protocolizados por parte de la Consejería competente en materia de sanidad.

l) Actividades relacionadas con la prevención de enfermedades, la promoción de hábitos de vida saludables y educación sanitaria.

m) La actuación coordinada con las estructuras asistenciales del sistema sanitario de la Comunidad de Madrid.

n) Cualquier otra función que redunde en un mejor uso de los medicamentos y en la comunicación bilateral entre el facultativo prescriptor y el dispensador.

o) No podrán desarrollar actividades ajenas al ámbito de la farmacia y parafarmacia.

p) Las oficinas de farmacia deberán estar dotadas del número suficiente de farmacéuticos que, de acuerdo con el horario establecido, garantice la presencia y actuación profesional constante de, al menos, un farmacéutico, durante todo el tiempo en que la oficina de farmacia preste el servicio de atención al público.

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 dispensación farmacéutica a la población y mantener las existencias mínimas, 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 las entidades 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, deberán mantenerse en cada caso las condiciones de temperatura, humedad y luz adecuadas para su almacenamiento y conservación, de acuerdo con la ficha técnica autorizada de cada medicamento, estableciéndose

para ello protocolos que aseguren estas condiciones en su recepción y manteniéndose un registro diario de temperatura, de las incidencias en caso de rotura de la cadena de frío y de las medidas adoptadas en su caso.

4. En caso de caducidad, deterioro o dudoso estado de conservación, se procederá a la devolución del medicamento o producto sanitario al proveedor o, en su caso, a su destrucción de acuerdo con 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 suministro a servicios de farmacia o depósitos de medicamentos de centros sanitarios con o sin internamiento, centros de servicios sociales de carácter residencial, instituciones penitenciarias o botiquines de medicamentos veterinarios por prescripción excepcional. No obstante, 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 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. El farmacéutico podrá realizar atención farmacéutica domiciliaria y dispensar medicamentos y productos sanitarios de la farmacia que no requieran adaptación individualizada con entrega informada en el domicilio de los usuarios, a solicitud de éstos y siempre que concurra situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento para desplazarse 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 por la normativa a los establecimientos farmacéuticos, garantizando que el acto profesional de la dispensación y el seguimiento del paciente en el tratamiento y adherencia de los medicamentos dispensados se realizan por un farmacéutico de la oficina de farmacia.

La entrega de los medicamentos a domicilio deberá realizarse por personal cualificado de la oficina de farmacia de manera que no sufran ninguna alteración ni de su calidad ni en su integridad. Para ello, se desarrollarán reglamentariamente el procedimiento a seguir y los sistemas de control necesarios.

En tanto no se produzca este desarrollo reglamentario, no se podrá llevar a cabo esta forma de dispensación ni la atención farmacéutica domiciliaria que requiere.

No obstante, para las situaciones reguladas en el artículo 9, esta entrega podrá realizarse por otros medios.

En ningún caso la dispensación con entrega informada a domicilio podrá incrementar el precio de los medicamentos o productos sanitarios.

4. El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta médica presentada, no dispensará los medicamentos solicitados por los pacientes o usuarios, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción. En caso contrario, lo pondrá en conocimiento de la Dirección General con competencias en materia de inspección farmacéutica a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

5. Cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción, inadecuación de ésta a la medicación concomitante, alerta de seguridad reciente o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo grave y evidente para la salud del paciente, previo a la dispensación, se pondrá en conocimiento del profesional sanitario que haya efectuado la prescripción o indicación. A tal efecto, se establecerán los canales bidireccionales necesarios para una comunicación permanente, ágil y fluida entre el facultativo prescriptor y el dispensador. En caso de receta médica electrónica, el farmacéutico bloqueará cautelarmente la dispensación e informará sobre dicho bloqueo al paciente.

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

7. No podrán dispensarse 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 suministrarse medicamentos de uso hospitalario y en envase clínico cuando se destinen a un servicio de farmacia, depósito de medicamentos o botiquines de medicamentos veterinarios para prescripción excepcional.

Artículo 14. *Sistemas personalizados de dosificación.*

1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos, una vez dispensados, podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, con el fin de mejorar la adherencia, efectividad y seguridad de sus tratamientos farmacológicos, en particular, a pacientes crónicos, polimedicados y dependientes.

2. Los farmacéuticos que voluntariamente realicen estos sistemas en las instalaciones de las oficinas de farmacia, con carácter previo al inicio de este servicio, presentarán una declaración responsable ante la Consejería con competencias en materia de sanidad, en la que manifestarán disponer de instalaciones adecuadas 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.

4. Serán objeto de desarrollo reglamentario las condiciones y los requisitos técnicos sanitarios específicos necesarios para el desarrollo de los sistemas personalizados de dosificación en la Comunidad de Madrid.

Artículo 15. *Fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y demás normativa de aplicación, 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. La preparación y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales sólo podrá llevarse a cabo por el farmacéutico o bajo su dirección y se realizará de acuerdo con lo establecido en la normativa estatal vigente.

3. 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 el plazo de un mes, declaración responsable del mantenimiento de las condiciones de autorización, que tendrá en todo momento a disposición de la Administración para su posterior control.

4. Las oficinas de farmacia serán los únicos establecimientos farmacéuticos 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, bajo la responsabilidad del titular de la oficina de farmacia, por profesionales sanitarios de la plantilla de la farmacia o contratados a tal efecto, mediante su presencia física y actuación profesional, con una identificación visible y estando en posesión de la titulación oficial o de la habilitación profesional correspondiente y, en su caso, de la colegiación como ejerciente.

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 se disponga de personal que cumpla los requisitos de titulación o 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.

5. Las secciones deberán desarrollar su actividad al menos durante el horario ordinario y oficial de las oficinas de farmacia en las que están autorizadas.

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

1. Para el ejercicio de la actividad profesional como farmacéutico en la oficina de farmacia deberá acreditarse estar en posesión del título oficial de Licenciatura o Grado en Farmacia u homologación reconocida. Asimismo, el profesional farmacéutico 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 y otros profesionales que ejerzan su actividad en la oficina de farmacia y estén en posesión de la titulación oficial o habilitación profesional correspondiente y resulten necesarios para el correcto desarrollo de las funciones, servicios y secciones propios de aquélla.

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 serán efectivas desde el día en que se produzcan.

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

Se entenderá por:

1. Farmacéutico titular:

a) Profesional a cuyo nombre se otorga la autorización administrativa de la oficina de farmacia, así como de las secciones autorizadas en la misma, en los términos recogidos en la presente ley.

b) Únicamente podrá ser titular propietario o cotitular propietario de una sola oficina de farmacia.

c) Le corresponde la dirección técnica y la responsabilidad de los servicios desarrollados 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, adopción de medidas judiciales de apoyo a personas con discapacidad, incapacidad permanente total o absoluta, gran invalidez o declaración judicial de ausencia del farmacéutico titular, asumiendo las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades que éste.

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 al centro directivo con competencias en materia de ordenación farmacéutica en el plazo máximo de un mes desde la fecha del hecho causante. Durante este periodo la oficina de farmacia estará atendida por un farmacéutico. En caso contrario, habrá de permanecer en situación de cierre forzoso temporal hasta la incorporación del regente.

d) Trascurrido este plazo sin que se haya comunicado la designación de regente, se iniciará de oficio el expediente de cierre forzoso definitivo de la oficina de farmacia.

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 un máximo de cinco años, finalizando en todo caso, con la desaparición del hecho causante, que deberá ser comunicada.

3. Farmacéutico sustituto:

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

b) Podrán dar lugar a la 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 de las relacionadas en el presente apartado la duración máxima será de seis meses, prorrogables hasta un máximo de un año.

c) En caso de inicio del 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 al centro directivo con competencias en materia de ordenación farmacéutica en el plazo máximo de quince días desde la fecha del hecho causante. Trascurrido este plazo sin que se haya realizado la referida comunicación, se iniciará de oficio el expediente de cierre forzoso temporal de la oficina de farmacia.

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

4. Farmacéutico adjunto:

a) Farmacéutico que desarrolla con el farmacéutico titular, regente o sustituto las funciones y servicios de la oficina de farmacia dispuestos en la presente ley.

b) Será obligatoria la designación de farmacéuticos adjuntos, con jornada total o parcial, cuando el titular, regente o sustituto de la oficina de farmacia cumpla la edad de setenta años y la oficina de farmacia permanezca abierta al público más de cuarenta horas semanales, excepción hecha, en este último supuesto, de las farmacias ubicadas en municipios de menos de 2.000 habitantes.

c) Cuando la oficina de farmacia disponga de un botiquín farmacéutico o depósito de medicamentos vinculado podrá prescindir de la contratación del adjunto siempre y cuando la oficina de farmacia tenga un horario igual o inferior a cuarenta horas semanales y los horarios de apertura y funcionamiento no sean coincidentes.

d) La designación de farmacéutico adjunto deberá comunicarse al centro directivo con competencias en materia de ordenación farmacéutica en el plazo máximo de quince días desde la fecha del hecho causante.

Artículo 19. *Cese de los farmacéuticos de la oficina de farmacia.*

El titular de la oficina de farmacia deberá comunicar al centro directivo con competencias en materia de ordenación farmacéutica el cese del farmacéutico regente, sustituto o adjunto de su oficina de farmacia dentro de los siete días siguientes a la realización del hecho causante.

Artículo 20. *Locales e instalaciones.*

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

2. Sin perjuicio de su posterior desarrollo reglamentario, dichos locales e instalaciones deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos:

a) Las oficinas de farmacia tendrán acceso libre, directo y permanente a la zona de dispensación y atención al usuario desde la vía pública y/o desde zonas de uso colectivo.

b) La superficie útil y mínima de los locales de oficina de farmacia será de setenta y cinco metros cuadrados, a excepción de las oficinas de farmacia en núcleos de población con menos de 2.000 habitantes, en las que será de sesenta metros cuadrados.

c) Las oficinas de farmacia contarán, al menos, con las siguientes áreas:

1ª. Atención al público y dispensación.

2ª. Revisión, recepción y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.

3ª. Laboratorio reservado para la preparación y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en el caso de que se elaboren. Estas instalaciones estarán sujetas a autorización en función de las formas farmacéuticas declaradas que se pretendan elaborar de acuerdo con la legislación vigente.

4ª. Despacho o zona diferenciada que permita la atención personalizada al paciente.

d) En caso de contar con dos o más plantas, éstas serán contiguas y tendrán acceso directo entre sí.

e) Cuando en las oficinas de farmacia se desarrollen otras actividades sanitarias por parte de profesionales que cuenten con la preceptiva autorización y titulación, éstas deberán disponer de un espacio adicional debidamente habilitado para ello.

Artículo 21. *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. En caso de señalizaciones luminosas, éstas permanecerán apagadas cuando el establecimiento se encuentre cerrado al público.

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

3. El término "farmacia", así como la cruz de malta o griega de color verde, serán de uso exclusivo de la identificación de la oficina de farmacia.

4. Asimismo, en el acceso principal deberá mostrarse la identidad del titular y exponerse 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 22. *Publicidad de las oficinas de farmacia, de sus servicios y secciones.*

1. Sólo las oficinas de farmacia podrán realizar publicidad de las actividades y servicios autorizados que lleven a cabo. Dicha publicidad deberá consignar la referencia expresa a la autorización sanitaria de dichos servicios y actividades y podrá realizarse en el interior, en la fachada de la oficina de farmacia y en la página web corporativa, en caso de que se dispusiera de ella.

2. Las oficinas de farmacia podrán utilizar páginas web corporativas, 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 "on-line" en parafarmacia, productos sanitarios y medicamentos no sujetos a prescripción de acuerdo con su normativa específica.

3. Queda prohibida cualquier actuación publicitaria, 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 23. *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 3.000 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. Anualmente se evaluará la planificación farmacéutica a los efectos de valorar el inicio del proceso de autorización de nuevas oficinas de farmacia.

6. 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.

7. 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 24. *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. El procedimiento constará de dos fases, la primera de las cuales dará lugar a la apertura de un concurso de traslados en el que podrán participar aquellas farmacias interesadas, abiertas al público, de la Comunidad de Madrid, y la segunda consistirá en un 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.

- Situaciones de discapacidad física.

- 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.

- Actividad desarrollada como farmacéutico titular en oficinas de farmacia de núcleos de población con menos de 2.000 habitantes.

Todos estos criterios serán objeto de desarrollo reglamentario.

Los méritos académicos referidos a docencia, asistencia a cursos de formación y publicaciones se limitarán a los diez 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 obtendrá una puntuación adicional a su ejercicio profesional en las mismas. 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.

La actividad desarrollada como farmacéutico titular en oficinas de farmacia de núcleos de población con menos de 2.000 habitantes obtendrá una puntuación adicional a su ejercicio profesional en las mismas. Dicho mérito será susceptible de baremación cuando cumpla este criterio durante, al menos, los cuatro años naturales anteriores al de la convocatoria.

No podrá obtenerse simultáneamente puntuación adicional por ambos criterios.

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 seis años anteriores a un nuevo procedimiento de autorización, no podrán participar en el mismo. Este plazo será de cuatro años en el caso de adjudicatarios de oficinas de farmacia en municipios cuyo Padrón municipal no supere los 2.000 habitantes en el año en que se publique la convocatoria.

6. El plazo máximo de resolución de cada fase del procedimiento será de seis meses.

Artículo 25. *Horarios de las oficinas de farmacia.*

1. El horario ordinario y oficial de las oficinas de farmacia tendrá carácter de mínimo y comprenderá cuarenta 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 veinticuatro horas al día.

2. El horario de la oficina de farmacia establecido por su titular será objeto de comunicación previa a la autoridad sanitaria antes del 15 de diciembre de cada año, estando obligado a mantenerlo durante el periodo de un año a contar desde el 1 de enero siguiente al año de la comunicación.

3. El horario de la oficina de farmacia establecido 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 los casos 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 treinta y cinco horas semanales y realizarse de forma continuada.

Artículo 26. *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, en colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, 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, las oficinas de farmacia abiertas veinticuatro horas 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 27. *Cierre por vacaciones.*

Las oficinas de farmacia podrán cesar temporalmente sus actividades durante un período vacacional máximo de treinta y un días naturales. El cese temporal estará sometido a comunicación previa, debiendo quedar garantizada la asistencia farmacéutica a la población.

Artículo 28. *Cierre de oficinas de farmacia.*

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

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el cierre temporal voluntario requerirá de autorización previa de la Administración sanitaria. Si este fuese por tiempo no superior a quince 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 treinta días naturales en cómputo total del año natural, debiendo quedar garantizados los servicios de guardia.

3. Por causa justificada la Administración sanitaria podrá resolver el cierre forzoso temporal o definitivo de la oficina de farmacia.

a) Son causas de cierre forzoso temporal:

1ª. La no designación de farmacéutico regente o sustituto en el plazo máximo de un mes desde la fecha del hecho causante, en los supuestos determinados en los apartados 2.a) y 3.b) del artículo 18, cuando la oficina de farmacia no cuente con farmacéutico.

2ª. El incumplimiento de los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene y seguridad o la concurrencia de circunstancias negativas en el funcionamiento de la oficina de farmacia de las cuales pudieran derivarse actuaciones susceptibles de perjudicar la salud de la ciudadanía.

3ª. La inhabilitación profesional o condena a pena privativa de libertad que suponga ingreso efectivo en prisión, impuestas a la persona titular de la oficina de farmacia por sentencia penal firme por tiempo no superior a dos años, cuando aquélla fuese la titular única de la oficina de farmacia y no hubiera comunicado el nombramiento de sustituto.

b) Son causas de cierre forzoso definitivo:

1ª. La imposición del mismo por sentencia judicial firme.

2ª. La inhabilitación profesional o la condena a pena privativa de libertad del titular o cotitulares de la oficina de farmacia, mediante sentencia judicial firme dictada en un procedimiento penal seguido contra los mismos por un delito relacionado directamente con su actividad profesional.

3ª. La no transmisión de la oficina de farmacia en el plazo máximo de duración de la regencia, de acuerdo con lo establecido en esta ley.

4ª. La no comunicación de la designación de farmacéutico regente en el plazo previsto en la presente ley.

5ª. El transcurso del plazo de dos años cuando subsistiesen las causas que dieron lugar al cierre temporal de la oficina de farmacia.

6ª. La pérdida de disponibilidad jurídica del local.

Artículo 29. *Traslados de oficinas de farmacia.*

1. Los traslados de las oficinas de farmacia estarán sujetos a autorización administrativa previa. Sólo se autorizarán dentro de los municipios de la Comunidad de Madrid en que se encuentren instaladas siempre que dicho traslado no deje sin oficina de farmacia su zona básica de salud y salvo en los casos previstos en el apartado 3 del presente artículo, así como en el artículo 24.1. 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 el traslado es debido a que la oficina de farmacia está situada en un edificio sometido a derribo sin posibilidad de retorno o afectada por una expropiación forzosa o por cualquier otro tipo de actuación urbanística promovida a instancias de un ente u organismo público que impida su reubicación, o a que se encuentra en un local con imposibilidad de reacondicionamiento para cumplir con los requisitos que garanticen la adecuada conservación y custodia de medicamentos y productos sanitarios, podrá solicitar el traslado a cualquier municipio siempre que se cumplan los requisitos de distancia, así como los exigidos en lo referente a 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 sesenta metros cuadrados de superficie útil y a ciento cincuenta 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 retornarse al emplazamiento original.

5. El procedimiento de autorización del traslado de oficinas de farmacia, que se determinará reglamentariamente, se iniciará a petición del farmacéutico interesado, indicando necesariamente en su solicitud la ubicación del local propuesto.

Artículo 30. *Modificación de instalaciones y local.*

1. Las modificaciones que afecten a la superficie útil de la oficina de farmacia aumentándola o disminuyéndola, así como aquéllas 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 con un plazo de resolución de un máximo de tres meses.

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, por causa imputable al interesado, 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 el artículo 20.2.c) 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.

Artículo 31. *Transmisión de oficinas de farmacia.*

1. La transmisión de oficinas de farmacia sólo podrá efectuarse a favor de otro u otros farmacéuticos y estará sujeta a autorización sanitaria, siendo efectiva una vez se acredite el acto jurídico de la transmisión ante el centro directivo con competencias en materia de ordenación farmacéutica.

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 seis años desde la fecha de apertura de la oficina de farmacia o de cuatro años en el caso de oficinas de farmacia en municipios de menos de 2.000 habitantes, salvo en los casos de regencia.

3. En los supuestos de cierre forzoso temporal 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. Durante el plazo máximo de regencia establecido en el artículo 18.2.e), deberá procederse a la transmisión de la oficina de farmacia. En caso contrario, se iniciará de oficio expediente de cierre forzoso definitivo de la misma.

5. 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.

6. La autorización originaria y el derecho de transmisión de la oficina de farmacia decaerán 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.

7. En los supuestos de copropiedad, la pérdida de la autorización afectará al cotitular que hubiese obtenido una nueva autorización de apertura de farmacia y no al resto de cotitulares, que continuarán en el ejercicio de sus funciones.

CAPÍTULO IV
Botiquines farmacéuticos

Artículo 32. *Requisitos básicos de los botiquines farmacéuticos.*

1. La Administración sanitaria valorará la necesidad de apertura de botiquines según criterios de accesibilidad a la atención farmacéutica.

2. La apertura de botiquines es una medida excepcional de planificación que requerirá autorización previa de la Administración sanitaria. Se podrán 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 24 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 se haga aconsejable su apertura.

3. Los locales en los que se instalen los botiquines estarán debidamente identificados mediante un rótulo en el que se consigne la palabra ″Botiquín farmacéutico″. Deberán disponer de una superficie mínima útil de veinte metros cuadrados y se situarán, como mínimo, a más de 2.000 metros de la oficina de farmacia o botiquín más cercanos.

No se aplicará este criterio de distancia a la autorización de botiquines en municipios de menos de 2.000 habitantes ni a las zonas restringidas de seguridad del aeropuerto señaladas en el apartado anterior.

4. 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.

5. 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.

6. La instalación de un botiquín se iniciará, a solicitud del interesado, por 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 oficina de farmacia que acredite su vinculación a un menor número de botiquines.

7. La Consejería con competencias en materia de sanidad fijará el horario de funcionamiento de los botiquines farmacéuticos con el fin de atender mejor las necesidades de la población a la que atienden.

Artículo 33. *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 34. *Requisitos generales.*

1. Los servicios de farmacia estarán sujetos a autorización administrativa de instalación, funcionamiento, modificación de instalaciones o locales, cierre y renovación y funcionarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico.

2. A fin de asegurar la atención farmacéutica de calidad, deberán contar con la presencia del personal farmacéutico necesario para el desempeño de las funciones establecidas en el artículo siguiente.

3. 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.

4. 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 35. *Funciones.*

Además de las funciones recogidas en la normativa estatal, los servicios de farmacia tendrán las siguientes funciones:

a) 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.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución, en el centro en el que estén establecidos, de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos.

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

d) Colaborar en el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia a los pacientes y la continuidad de los tratamientos, incorporando sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas relacionadas con la farmacoterapia.

e) Establecer un sistema de gestión de riesgos en la utilización de medicamentos y productos sanitarios, establecer un sistema de Farmacovigilancia y promover la notificación de incidentes relacionados con el uso de medicamentos y productos sanitarios a través de los sistemas de notificación existentes en la Comunidad de Madrid. Colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia.

f) Realizar estudios de utilización de medicamentos.

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

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

i) Participar en la revisión y la conciliación de la medicación, productos sanitarios y dietoterápicos, priorizando su actuación en los grupos de población que así lo requieran, así como realizar actuaciones que contribuyan a garantizar la adherencia y persistencia terapéutica de los pacientes, todo ello en coordinación y colaboración con profesionales sanitarios de los diferentes ámbitos asistenciales.

j) Realizar el seguimiento de los tratamientos farmacoterapéuticos y colaborar en cuantas funciones asistenciales puedan redundar en un mejor uso y control de medicamentos, productos sanitarios y de soporte nutricional.

k) Establecer y participar en programas de garantía de calidad.

l) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y difundir sus resultados.

m) Cualquier otra función que redunde en un mejor uso de los medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos.

SECCIÓN 2.ª
En atención primaria

Artículo 36. *Aspectos generales.*

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

Estos servicios de farmacia desarrollarán programas de colaboración con las oficinas de farmacia y participarán en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 37. *Funciones.*

Sin perjuicio de las funciones recogidas en la normativa estatal, los servicios de farmacia de atención primaria tendrán las siguientes funciones:

a) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso, y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

b) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.

c) Cualesquiera otras funciones establecidas en la normativa que resulte de aplicación y aquellas otras que redunden y contribuyan a un mejor uso de los medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos en atención primaria.

Artículo 38. *Recursos materiales.*

1. Los servicios de farmacia de atención primaria dispondrán de una localización adecuada para facilitar la recepción y un sistema eficaz y seguro para el suministro de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos a los centros y estructuras a su cargo.

2. También dispondrán de un sistema de información que gestione los procesos, desde la adquisición al suministro de medicamentos, integrado en el sistema de información de atención primaria.

SECCIÓN 3.ª
En hospitales

Artículo 39. *Aspectos generales.*

1. La atención farmacéutica en los hospitales se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia hospitalaria por farmacéuticos que hayan cursado la especialidad en farmacia hospitalaria bajo la responsabilidad del jefe de servicio, que será también responsable de los depósitos de medicamentos autorizados y vinculados a los mismos.

2. Será obligatorio disponer de servicio de farmacia hospitalaria propio, autorizado por la Consejería con competencias en materia de sanidad, en los centros hospitalarios de cien 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 45.1.

La Consejería competente en materia de sanidad podrá autorizar un servicio de farmacia hospitalaria tanto en los hospitales de menos de cien camas como en los centros de atención especializada en que se considere necesario por la complejidad o cantidad de medicación que se utilice en el centro.

3. Durante el funcionamiento del servicio de farmacia se deberá contar con la presencia de, al menos, un farmacéutico.

4. Los servicios de farmacia hospitalaria colaborarán con otras unidades y profesionales hospitalarios y, en especial, con los servicios de farmacología clínica.

5. Los requisitos técnico-sanitarios y el régimen de funcionamiento, de autorización y de acreditación de los servicios de farmacia hospitalaria se establecerán reglamentariamente.

Artículo 40. *Funciones.*

Sin perjuicio de las funciones recogidas en la normativa estatal, los servicios de farmacia hospitalaria tendrán las siguientes funciones:

a) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

b) Asumir la responsabilidad y coordinación técnica en los contratos de medicamentos y productos sanitarios del hospital, debiendo velar por la máxima eficiencia de dichos procedimientos.

c) Participar, a través de la comisión de farmacia y terapéutica del hospital, en el proceso multidisciplinar de evaluación, selección y posicionamiento de los medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos bajo criterios de eficacia, seguridad y eficiencia, así como en el desarrollo de estrategias de uso racional.

d) Formar parte de aquellas comisiones en que puedan ser útiles sus conocimientos, y específicamente en aquellas relacionadas con la selección, evaluación científica de los medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos y de su utilización.

e) Elaborar estudios sistemáticos de utilización de medicamentos. Colaborar en la evaluación de resultados en salud derivada del uso de medicamentos en la práctica clínica real, de la incorporación de la innovación terapéutica y tecnológica y de las políticas sanitarias.

f) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, con arreglo a lo establecido en el artículo 3.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

g) Participar en los procesos de seguimiento de los objetivos asistenciales del hospital y en registros de salud ligados a objetivos y valor terapéutico de los medicamentos.

h) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales y llevar a cabo operaciones de fraccionamiento y personalización de dosis de medicamentos, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia de los Hospitales y la legislación específica de la Comunidad de Madrid.

i) Realizar el seguimiento de los tratamientos farmacoterapéuticos hospitalarios y colaborar en cuantas funciones asistenciales puedan redundar en un mejor uso y control de medicamentos, productos sanitarios y de soporte nutricional.

j) Establecer un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos que, con arreglo a la normativa vigente, garantice proporcionar a cada paciente el tratamiento farmacológico individualizado indicado, le informe acerca del mismo 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, incluida la posible asistencia por vía telemática, de medicamentos cuya dispensación se encuentre restringida a su ámbito, con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos farmacéuticos autorizados para su dispensación 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 hospitalaria 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.

k) Cumplir y velar por el cumplimiento de la normativa sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

l) Participar en actividades de farmacocinética clínica, farmacogenética y farmacogenómica.

m) Establecer y participar en programas de garantía de calidad.

n) Cualesquiera otras funciones que puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos.

Artículo 41. *Recursos materiales.*

1. Los servicios de farmacia de atención hospitalaria dispondrán de una localización adecuada, de fácil comunicación con las unidades de hospitalización y resto de servicios del hospital. Asimismo, deberá contemplarse la proximidad y disponibilidad de sistemas verticales de distribución de medicamentos y productos sanitarios.

2. También 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

Artículo 42. *Centros de servicios sociales de carácter residencial.*

1. Los centros de servicios sociales de carácter residencial con cien camas o más en régimen de asistidos están obligados a establecer un servicio de farmacia hospitalaria propio, autorizado por la Consejería con competencias en materia de sanidad.

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.

2. Son funciones específicas de estos servicios:

a) Desarrollar una atención farmacéutica mediante la integración en el equipo multidisciplinar que garantice una farmacoterapia de calidad, adaptada a las necesidades de los residentes.

b) Colaborar con las oficinas de farmacia y con las estructuras de atención primaria y hospitalaria 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.

CAPÍTULO VI
Depósitos de medicamentos

SECCIÓN 1.ª
Disposiciones generales

Artículo 43. *Aspectos generales y funciones.*

1. Los depósitos de medicamentos estarán sujetos a autorización sanitaria de instalación, funcionamiento, modificación sustancial, cierre y renovación.

2. Estos depósitos estarán bajo la responsabilidad del farmacéutico titular de la oficina de farmacia o del jefe del servicio de farmacia al que estén vinculados.

3. 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, pudiendo esta área ser una zona independiente y separada del resto.

b) Área de dispensación y/o entrega.

c) Área administrativa.

4. Son funciones de los depósitos de medicamentos la correcta dotación, conservación, control y dispensación y/o entrega 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 instituciones penitenciarias, hospitales y centros sanitarios sin internamiento

Artículo 44. *Instituciones penitenciarias.*

Los centros penitenciarios que no cuenten con servicio de farmacia podrán disponer de un depósito de medicamentos, autorizado por la Consejería con competencias en materia de sanidad, que deberá estar vinculado a un servicio de farmacia hospitalario del hospital público más cercano del Área Sanitaria Única de la Comunidad de Madrid.

Artículo 45. *Hospitales.*

1. Los hospitales de cien camas o más que, por acuerdo o convenio con la Consejería responsable en materia de prestación farmacéutica, estén exentos de disponer de servicio de farmacia hospitalaria dispondrán de un depósito de medicamentos que deberá estar vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el Área Sanitaria Única de la Comunidad de Madrid.

2. Los hospitales del sector público de menos de cien 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 Única de la Comunidad de Madrid.

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

Artículo 46. *Centros sanitarios sin internamiento.*

1. En los centros sanitarios sin internamiento 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.

CAPÍTULO VII
Unidades de radiofarmacia

Artículo 47. *Requisitos generales.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa estatal, la autorización de las unidades de radiofarmacia corresponderá a la Consejería con competencias en materia de sanidad.

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. Son funciones de las unidades de radiofarmacia:

a) Elaborar y establecer los procedimientos e instrucciones específicas para la correcta preparación y control de calidad de los radiofármacos, gestionar la documentación y registros generados en la preparación de los mismos de forma que se asegure la trazabilidad del proceso y conservar el resultado analítico de los controles y verificaciones realizados.

b) Recopilar y organizar la información disponible de los distintos radiofármacos y facilitarla a los profesionales sanitarios y usuarios, a fin de impulsar un uso racional de los mismos.

c) Elaborar y establecer 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
Inspección y medidas cautelares

Artículo 48. *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. La Consejería con competencias en materia de sanidad aprobará mediante orden 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.

3. El personal que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado, de conformidad con lo dispuesto en la legislación estatal, para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta ley.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones para su desarrollo.

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

4. El inspector actuante, al finalizar la visita de inspección, levantará la oportuna acta sanitaria con el resultado de la misma.

Artículo 49. *Medidas cautelares.*

1. En caso de sospecha razonable y fundada de riesgo grave e inminente para la salud, se podrán adoptar las medidas cautelares en los establecimientos y servicios farmacéuticos contempladas en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

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

CAPÍTULO II
Infracciones y sanciones

Artículo 50. *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 texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Artículo 51. *Infracciones.*

Las infracciones se clasificarán en leves, graves y muy graves.

1. Son 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 los establecimientos y servicios farmacéuticos a actividades diferentes de las que les son propias cuando no entrañe riesgo para la salud.

d) El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones de carácter profesional que se cometa 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 servicio y 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 no separación de los estupefacientes del resto de medicamentos.

g) Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos en que ésta 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/o el libro recetario.

j) No disponer de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional en caso de que elaboren fórmulas magistrales y/o preparados oficinales.

2. Son infracciones graves:

a) El incumplimiento del horario mínimo obligatorio, así como de los servicios de guardia.

b) Carecer de libro recetario y/o del libro de estupefacientes.

c) El incumplimiento de las normas en materia de incompatibilidades profesionales establecida en la presente ley y demás normativa autonómica vigente en esta materia.

d) El incumplimiento de los requerimientos de cese de actividad que formule la autoridad sanitaria.

e) Carecer de los recursos humanos, materiales y técnicos necesarios para realizar sus servicios.

f) Las modificaciones de locales e instalaciones sin contar con la preceptiva autorización, de acuerdo con lo establecido en la presente ley.

g) Conservar los medicamentos sin observar las condiciones higiénicas exigidas o sin realizar un adecuado control de temperatura y caducidades.

h) Incumplir los requisitos establecidos reglamentariamente en la elaboración de sistemas personalizados de dosificación.

i) El incumplimiento, por los servicios y establecimientos farmacéuticos, de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la presente ley cuando supongan un riesgo grave para la salud y ello no constituya infracción muy grave.

j) 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.

k) La falta de colaboración con los servicios de control, evaluación e inspección de la Consejería con competencias en materia de sanidad de la Comunidad de Madrid.

l) El desarrollo de funciones y actividades en la oficina de farmacia por personal ajeno a la misma o el desarrollo de 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.

m) El incumplimiento de los deberes de confidencialidad en la asistencia y atención farmacéutica.

n) Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.

o) La sustitución en la dispensación de medicamentos contraviniendo lo establecido legalmente.

p) La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo la normativa de aplicación.

q) El funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos sin la presencia y actuación profesional de un farmacéutico.

r) El funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos sin la preceptiva autorización.

s) Dispensar medicamentos cuando la receta médica no esté debidamente cumplimentada o cuando existan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la misma, salvo que se pueda comprobar su legitimidad.

t) Dispensar al público productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada.

u) Incumplir lo establecido en materia de publicidad de las oficinas de farmacia y en la relativa a sus funciones y servicios.

v) Dispensar medicamentos o productos sanitarios a un mismo paciente sin atender a las pautas de uso racional de los mismos contempladas en la ficha técnica.

w) El incumplimiento, por las oficinas de farmacia, de 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 texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

x) Incumplir lo establecido en materia de atención farmacéutica domiciliaria y dispensación con entrega informada a domicilio.

3. Son infracciones muy graves:

a) La negativa absoluta a prestar colaboración o a permitir la actuación a los servicios de control e inspección debidamente acreditados de la Consejería con competencias en materia de sanidad.

b) El incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre establecimientos y servicios farmacéuticos que las autoridades competentes acuerden por causa grave de salud pública.

Artículo 52. *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, persistencia o reiteración 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 con lo establecido en la tabla siguiente:

a) Infracciones leves:

1. Grado mínimo: de 300 a 900 euros.

2. Grado medio: de 901 a 3.000 euros.

3. Grado máximo: de 3.001 a 5.000 euros.

b) Infracciones graves:

1. Grado mínimo: de 5.001 a 9.000 euros.

2. Grado medio: de 9.001 a 15.000 euros.

3. Grado máximo: de 15.001 a 25.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

1. Grado mínimo: de 25.001 a 200.000 euros.

2. Grado medio: de 200.001 a 500.000 euros.

3. Grado máximo: de 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.

3. Sin perjuicio de la sanción que procediese imponer con arreglo a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el decomiso, en favor de la Tesorería de la Comunidad de Madrid, 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.

4. 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 53. *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 54. *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, por el interesado, del inicio del procedimiento administrativo de naturaleza sancionadora, reiniciándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

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

4. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél 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 estuviera 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 aquél en que finalice el plazo legalmente previsto para la resolución de dicho recurso.

5. 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.

6. 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.

CAPÍTULO III
Procedimiento sancionador

Artículo 55. *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 la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en las normas reguladoras del ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración de la Comunidad de Madrid.

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

Artículo 56. *Competencia sancionadora.*

1. La competencia para iniciar los procedimientos sancionadores regulados en esta ley corresponderá a la Dirección General con competencias en materia de inspección farmacéutica.

2. La instrucción de los expedientes sancionadores que se deriven de cualquier tipo de infracción corresponderá a quien designe el titular de la Dirección General con competencias en materia de inspección farmacéutica.

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

4. 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.

5. El Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid será competente para la resolución de los expedientes sancionadores en los supuestos de comisión de infracciones muy graves en su grado máximo.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA

Historial Farmacológico del usuario

La Consejería con competencias en materia de sanidad creará el Historial Farmacológico del usuario, que recogerá la información clínica relevante relacionada con la medicación indicada, prescrita y dispensada al paciente, con su consentimiento expreso, por cualquier actor prescriptor o dispensador del sistema sanitario, ya sea público o privado.

Dicho Historial Farmacológico deberá poder vincularse con el programa utilizado por la Consejería con competencias en materia de sanidad para la prescripción electrónica de medicamentos en el ámbito del Servicio Madrileño de Salud.

La información contenida en el Historial Farmacológico habrá de ser tratada de acuerdo con la legislación establecida en materia de protección de datos.

La creación de este Historial Farmacológico precisará de desarrollo reglamentario.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

Municipios con farmacia única

En los municipios que, a la entrada en vigor de esta ley, cuenten con farmacia única, ésta podrá seguir manteniéndose con independencia de los criterios de planificación recogidos en los apartados 1 a 4 del artículo 23. En los supuestos de cierre voluntario o forzoso definitivo 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.

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA

Modificación de instalaciones y locales de oficina de farmacia

Para la autorización de las oficinas de farmacia establecidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley que pretendan su adecuación a los setenta y cinco metros cuadrados de superficie útil, si ello afecta a la longitud de fachada, no se tendrá en cuenta la distancia mínima de 250 metros entre farmacias.

DISPOSICIÓN ADICIONAL CUARTA

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 PRIMERA

Locales

A las oficinas de farmacia de menos de setenta y cinco 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 2.b) del artículo 20 en materia de locales e instalaciones de oficinas de farmacia. Dichos requisitos únicamente les serán exigibles en los supuestos de traslado.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA

Procedimientos administrativos en tramitación

1. Las solicitudes de autorización de instalación, funcionamiento, cierre o modificación de establecimientos y servicios farmacéuticos 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 a 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) La Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

b) El Decreto 115/1997, de 18 de septiembre, por el que se establecen la planificación farmacéutica, los criterios de valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional, los horarios y turnos de guardia y el procedimiento en materia de autorizaciones de oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid, excepto los artículos 5, 6, 12, 14, 15, 16 y 17 del mismo.

c) Los artículos 2, 3, 4 y los apartados 4 y 5 del artículo 6 del Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.

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

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA

Habilitación normativa

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 en oficinas 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

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

2. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros de servicios sociales contemplados en el artículo 42 de la presente ley dispondrán de un plazo de dos años, a partir de su entrada en vigor, para proceder a su instalación y, en su caso, a la adecuación de sus locales, dotación de personal y medios materiales.

Este documento no tiene valor jurídico, solo informativo. Los textos con valor jurídico son los de la publicación oficial.