



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.

Comunidad de Castilla y León
«BOCL» núm. 249, de 26 de diciembre de 2001
«BOE» núm. 15, de 17 de enero de 2002
Referencia: BOE-A-2002-977

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	6
TÍTULO I. Disposiciones generales	11
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.	11
TÍTULO II. De la atención farmacéutica.	11
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	11
Artículo 2. De la atención farmacéutica.	11
Artículo 3. De los niveles de atención farmacéutica.	11
Artículo 4. De la actuación coordinada.	12
Artículo 5. Dispensación de medicamentos. Prohibiciones.	12
Artículo 6. Requisitos y obligaciones.	12
Artículo 7. Condiciones generales.	12
CAPÍTULO II. Actuaciones de la Administración sanitaria y colaboración de los profesionales farmacéuticos	12
Artículo 8. Actuaciones de la Administración sanitaria.	12
Artículo 9. Colaboración de los profesionales farmacéuticos.	13
CAPÍTULO III. Derechos y obligaciones.	13
Artículo 10. Derechos y obligaciones de los ciudadanos.	13
CAPÍTULO IV. Del Registro de establecimientos y servicios de atención farmacéutica	14
Artículo 11. Registro.	14

TÍTULO III. De los establecimientos y servicios de atención farmacéutica en el nivel de atención primaria	14
CAPÍTULO I. De la oficina de farmacia	14
Sección 1.ª Disposiciones generales	14
Artículo 12. Definición y funciones.	14
Artículo 13. Titularidad y recursos humanos de las oficinas de farmacia.	15
Artículo 14. Presencia, actuación profesional e identificación del farmacéutico.	16
Artículo 15. Jornadas y horarios de servicio.	16
Sección 2.ª De la ordenación y planificación de las oficinas de farmacia	17
Artículo 16. Criterios de planificación.	17
Artículo 17. Clasificación de zonas farmacéuticas.	17
Artículo 18. Módulos poblacionales.	18
Artículo 19. Distancias y emplazamiento.	18
Sección 3.ª Procedimiento de autorización	18
Artículo 20. Principios y régimen jurídico del procedimiento.	18
Artículo 21. Efectos de la autorización.	19
Sección 4.ª Traslados	19
Artículo 22. Régimen de los traslados de oficinas de farmacia.	19
Sección 5.ª Requisitos, obras y modificación del local	20
Artículo 23. Requisitos de los locales e instalaciones de la oficina de farmacia.	20
Artículo 24. Identificación y señalización.	20
Artículo 25. Obras y modificación de local.	20
Sección 6.ª Cierre definitivo o temporal de las oficinas de farmacia.	21
Artículo 26. Cierre definitivo o temporal.	21
Sección 7.ª Transmisiones de las oficinas de farmacia.	21
Artículo 27. Régimen aplicable a las transmisiones.	21
Artículo 28. Transmisión intervivos.	21
Artículo 29. Transmisión mortis causa.	21
Artículo 30. Limitación al derecho de transmisión.	22
CAPÍTULO II. De los botiquines.	22
Artículo 31. Autorización de botiquines.	22
Artículo 32. Vinculación de los botiquines.	22

Artículo 33. Procedimiento de autorización.	22
Artículo 34. Requisitos de los botiquines.	22
Artículo 35. Funcionamiento.	22
Artículo 36. Cierre de botiquines.	22
CAPÍTULO III. De los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de atención primaria	23
Artículo 37. Finalidad y organización.	23
Artículo 38. Funciones.	23
Artículo 39. Recursos humanos.	23
Artículo 40. Botiquines de urgencia.	24
Artículo 41. Procedimiento de autorización.	24
Artículo 42. Disponibilidad y funcionamiento.	24
TÍTULO IV. De la atención farmacéutica hospitalaria, sociosanitaria, psiquiátrica y penitenciaria	24
CAPÍTULO I. De los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios	24
Artículo 43. Centros hospitalarios.	24
Artículo 44. Funciones de los servicios de farmacia hospitalaria.	24
Artículo 45. Depósito de medicamentos.	26
Artículo 46. Requisitos técnicos.	26
Artículo 47. Procedimiento de autorización.	26
CAPÍTULO II. De la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social.	26
Artículo 48. Centros sociosanitarios.	26
Artículo 49. Centros residenciales de carácter social.	26
CAPÍTULO III. De la atención farmacéutica en los centros psiquiátricos	27
Artículo 50. Centros psiquiátricos.	27
CAPÍTULO IV. De la atención farmacéutica en centros penitenciarios.	27
Artículo 51. Centros penitenciarios.	27
TÍTULO V. De la distribución de medicamentos	27
Artículo 52. Disposiciones generales.	27
Artículo 53. Autorizaciones administrativas.	27
Artículo 54. Requisitos técnicos y obligaciones.	28
Artículo 55. Director técnico.	28
TÍTULO VI. De la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios	28

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 56. Disposiciones generales.	28
Artículo 57. Distribución de medicamentos veterinarios.	29
Artículo 58. Dispensación de medicamentos veterinarios.	29
Artículo 59. Botiquines de urgencia de medicamentos veterinarios.	29
TÍTULO VII. De la información, promoción y publicidad de los medicamentos	29
Artículo 60. Información, promoción y publicidad de medicamentos.	29
TÍTULO VIII. De la formación continuada	30
Artículo 61. Formación continuada.	30
TÍTULO IX. Del régimen de incompatibilidades	30
Artículo 62. Incompatibilidades profesionales.	30
TÍTULO X. Del régimen sancionador	31
CAPÍTULO I. De la inspección y medidas cautelares	31
Artículo 63. Inspección.	31
Artículo 64. Medidas cautelares.	31
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones	31
Artículo 65. Disposiciones generales.	31
Artículo 66. Infracciones.	32
Artículo 67. Sanciones.	34
Artículo 68. Órganos competentes para la imposición de sanciones y procedimiento.	35
Artículo 69. Prescripción de las infracciones y sanciones y caducidad.	35
<i>Disposiciones adicionales</i>	35
Disposición adicional primera.	35
Disposición adicional segunda.	35
Disposición adicional tercera.	36
Disposición adicional cuarta.	36
<i>Disposiciones transitorias</i>	36
Disposición transitoria primera.	36
Disposición transitoria segunda.	36
Disposición transitoria tercera.	36
Disposición transitoria cuarta.	37
<i>Disposiciones derogatorias</i>	37

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Disposición derogatoria primera.	37
Disposición derogatoria segunda.	37
<i>Disposiciones finales</i>	37
Disposición final única.	37

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 06 de julio de 2017

Sea notorio a todos los ciudadanos que las Cortes de Castilla y León han aprobado y yo en nombre del Rey y de acuerdo con lo que se establece en el artículo 16.4 del Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Constitución Española reconoce en su artículo 43 el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud, a la vez que atribuye a los poderes públicos la responsabilidad de organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, constituye la respuesta normativa básica al anterior mandato constitucional, mediante la creación del Sistema Nacional de Salud, en el que destaca el protagonismo de las Comunidades Autónomas, como Administraciones suficientemente capaces y con la necesaria perspectiva territorial en el ámbito sanitario.

En el marco de este modelo sanitario y conforme a las competencias estatutariamente asumidas, la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León vino a establecer, entre otros objetivos, la ordenación general de las actividades sanitarias públicas y privadas en esta Comunidad Autónoma, conforme a determinados principios rectores y bajo una concepción integral de la salud, que incluye actuaciones de promoción, prevención, asistencia y rehabilitación.

Desde este enfoque normativo, la Ordenación Farmacéutica no debe constituir una regulación separada, sino que ha de integrarse en un concepto sanitario más amplio orientado a la consecución de los objetivos relacionados con la protección de la salud. A tales efectos, los poderes públicos deberán garantizar a la población el acceso eficaz y racional a los medicamentos y productos sanitarios, pudiendo, en tal sentido, conceptuarse la atención farmacéutica como un servicio de interés público comprensivo del conjunto de actuaciones que deben prestarse en todos los niveles del sistema sanitario, tanto en el ámbito asistencial como de la salud pública, bajo la responsabilidad y supervisión de los profesionales farmacéuticos y en relación con la adquisición, custodia, conservación, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de modo que se garantice, en todo momento, una adecuada asistencia farmacéutica a la población, a la vez que se fomente un uso racional del medicamento.

II

Durante un largo período de tiempo, la dispensación de medicamentos ha sido asumido fundamentalmente por las oficinas de farmacia. Estos establecimientos sanitarios de interés público y titularidad privada han venido desempeñando una importante labor en la atención farmacéutica prestada a la población.

Sin embargo, la regulación administrativa durante dicho período se ha reducido a aplicar ciertos principios limitadores en la autorización de nuevas oficinas de farmacia, derivados de una legislación preconstitucional y contenidos básicamente en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, que no obstante demostrar su virtualidad en el pasado, ha venido constituyendo una barrera infranqueable a la lógica demanda de ampliación de servicios y una fuente manifiesta de litigiosidad y frustración profesional.

La precedente situación de inactividad legislativa fue interrumpida con la promulgación del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, que teniendo la consideración de legislación básica en el marco de las facultades atribuidas al Estado en el artículo 149.1.16 de la Constitución, nació como reforma legal, parcial y de urgencia, a fin de complementar los escasos principios sobre la materia y

contenidos en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 24 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Dicha norma supuso la inauguración de un sistema innovador de planificación farmacéutica, que ha tenido su continuidad en la Ley 16/1997, de 25 de abril de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

Esta última Ley recoge los principios esenciales de ordenación de estos establecimientos sanitarios, estableciendo, además de la definición y funciones de las oficinas de farmacia, su ordenación territorial, fijando criterios básicos para la planificación farmacéutica que deberán abordar las Comunidades Autónomas tomando como referencia a las unidades básicas de atención primaria. Asimismo, incluye diversas prescripciones sobre la regulación de las transmisiones de las oficinas de farmacia, la exigencia de la presencia constante del profesional farmacéutico en la actividad de dispensación y, por último, la flexibilización del régimen horario de estos establecimientos, otorgando el carácter de mínimos a los horarios oficiales que, en garantía de los usuarios, puedan fijar las Comunidades Autónomas.

Ante la referida y nueva situación jurídica, resultó necesario que la Junta de Castilla y León estableciese, mediante el oportuno desarrollo reglamentario, la planificación farmacéutica, así como el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de apertura de oficinas de farmacia en esta Comunidad Autónoma, que se contiene en el Decreto 199/1997, de 9 de octubre, y en su normativa de desarrollo. Posteriormente y ante la conveniencia de adelantar en el tiempo la instalación de nuevas oficinas de farmacia en determinadas zonas, especialmente en las urbanas, en las que se consideró necesario mejorar la accesibilidad de la atención farmacéutica, a iniciativa de la Junta de Castilla y León se aprobó la Ley 10/2000, de 9 de diciembre, por la que se amplía el servicio farmacéutico en la Comunidad de Castilla y León, flexibilizándose de esta manera los módulos poblacionales de dichas zonas urbanas y manteniendo los relativos a las semiurbanas y rurales, a la vez que se otorgaba rango legal a la posibilidad de declarar a otras zonas farmacéuticas como especiales, con el objeto de atender las específicas necesidades de atención farmacéutica que requerían sus diferentes circunstancias sanitarias, demográficas o turísticas.

III

No obstante la oportunidad de la legislación autonómica anterior, que exclusivamente viene referida a las oficinas de farmacia, resulta necesario establecer un marco global de la ordenación farmacéutica regional que, con el rango de Ley, tenga por objeto la regulación y ordenación de la atención farmacéutica que debe prestarse a los ciudadanos en la Comunidad de Castilla y León, respetando la legislación básica estatal contenida en las citadas leyes General de Sanidad y del Medicamento.

Esta ordenación regional se produce en virtud de la habilitación competencial que la Ley Orgánica 11/1994, de 24 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía, otorgó a esta Comunidad Autónoma en su artículo 27.1.1.^a sobre sanidad e higiene, y que posteriormente fue incorporada, junto con la de ordenación farmacéutica, en su nuevo artículo 34.1.1.^a y 8.^a, conforme a la modificación operada por la Ley Orgánica 4/1999, de 8 de enero, de reforma de la Ley Orgánica 4/1983, de Estatuto de Autonomía de Castilla y León.

La ordenación farmacéutica contenida en la presente Ley no se limita a la normación de la atención farmacéutica tradicional que se dispensa a través de las oficinas de farmacia, sino que pretende, desde una perspectiva más amplia, la regulación integradora de los diferentes sectores que protagonizan la distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios. De esta forma, además de incluir principios generales de ordenación en cuanto al régimen aplicable a los procedimientos de autorización para la creación, funcionamiento, ampliación, modificación, transmisión, traslado y cierre de estos establecimientos sanitarios, regula la atención farmacéutica que se debe prestar a través de las estructuras sanitarias de atención primaria y de la atención especializada en centros hospitalarios, sociosanitarios, psiquiátricos y penitenciarios, pretendiendo en cualquier caso la actuación coordinada de los distintos niveles, para ofrecer una atención farmacéutica integral a la población. Asimismo, regula los centros de distribución de medicamentos y productos sanitarios, tanto de uso humano como veterinario, incluyendo otros aspectos

relacionados con la información, promoción y publicidad de medicamentos y con el ejercicio y régimen de incompatibilidades de la profesión farmacéutica.

IV

En el sentido anteriormente expuesto, la Ley se estructura en diez títulos.

El Título I, Disposiciones Generales, establece su objeto y ámbito de aplicación, atribuyendo a la Administración de la Comunidad de Castilla y León, en colaboración con otras Administraciones y Entidades Públicas y Privadas, la responsabilidad de garantizar una atención farmacéutica continua, integral y de calidad a la población.

Su Título II, De la Atención Farmacéutica, centra en su Capítulo Primero la definición de tal concepto, establece los distintos niveles de atención farmacéutica y su actuación coordinada, además de las obligaciones y condiciones generales de los distintos establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

El Capítulo Segundo, por su parte, ordena las actuaciones de la Administración Sanitaria de la Comunidad de Castilla y León en el ámbito específico de la atención Farmacéutica, mediante la promoción y establecimiento de determinadas actividades generales sobre farmacovigilancia, programas de formación y garantía del uso racional del medicamento y participación de los profesionales farmacéuticos, así como otras actuaciones propias del nivel de atención primaria y relativos programas de educación sanitaria, de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, a la vez que posibilita un sistema voluntario de acreditación sanitaria de oficinas de farmacia y la consecuente demanda de la importante colaboración de los profesionales farmacéuticos, de los distintos niveles de atención farmacéutica, en el desarrollo de los diferentes programas sanitarios promovidos por la Administración, tales actuaciones administrativas en el ámbito de la atención farmacéutica se complementarán y coordinarán con las que en el ámbito de la Salud Pública resulten de la reestructuración de los servicios farmacéuticos de Castilla y León prevista en la Disposición Adicional Cuarta de la Ley de Ordenación Sanitaria de Castilla y León, y que por su naturaleza y afectación a los funcionarios procedentes del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares no es objeto de la presente Ley.

De otra parte, es importante destacar la reagrupación y rango legal que el Capítulo Tercero del mismo Título II dedica a los Derechos y Obligaciones de los ciudadanos en materia de atención farmacéutica, además de los reconocidos en otras Leyes para la asistencia sanitaria general y farmacéutica, en particular.

Asimismo, el Capítulo Cuarto prevé el oportuno establecimiento de un Registro de establecimientos y servicios de atención farmacéutica, que incorpore la información necesaria para una adecuada elaboración y aplicación de las políticas sanitarias en materia de ordenación farmacéutica.

V

El Título III se ocupa de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica en el nivel de atención primaria, dedicando su Capítulo Primero a uno de los temas más relevantes de esta Ley, cual es la oficina de farmacia, definida como un establecimiento sanitario de interés público y titularidad privada, sujeto a la planificación y normativa sanitaria que establezca la Comunidad de Castilla y León, en el que, bajo la responsabilidad y dirección del farmacéutico titular y propietario, se desarrollarán las importantes funciones que se establecen para estos establecimientos en este nivel de atención farmacéutica, y entre las que se propician, además de las relacionadas con la adquisición y dispensación de medicamentos, las concernientes a la educación sanitaria de la población, la colaboración en las campañas de tipo sanitario y la de farmacovigilancia. Además del titular, se especifican otras categorías profesionales, como la del farmacéutico regente, sustituto y adjunto que, para supuestos determinados, pueden prestar sus servicios en las oficinas de farmacia. Por otra parte, se regulan diferentes aspectos de la atención al público, tendentes a garantizar la presencia inexcusable del farmacéutico en el acto de la dispensación y demás funciones previstas para las oficinas de farmacia, así como la garantía de la atención farmacéutica permanente, a través del oportuno establecimiento de normas sobre jornadas, horarios de

servicio y guardias, adaptados a las diferentes necesidades sanitarias de los municipios o zonas farmacéuticas de esta Comunidad Autónoma.

Con el objetivo fundamental de acercar y garantizar el servicio farmacéutico a toda la población, la ordenación de las autorizaciones de nuevas oficinas de farmacia prevista en esta Ley establece unos criterios generales de planificación, que tienen su sustento en las zonas farmacéuticas, para cuya delimitación se tomará como base las zonas básicas de salud en que se ordena el territorio de la Comunidad de Castilla y León. Estas zonas son clasificadas en urbanas, semiurbanas y rurales, en función de la población de los municipios en que se incluyan. Para cada uno de los tipos de zonas farmacéuticas se determina una ratio diferente de habitantes por oficina de farmacia, en orden a garantizar la adecuada atención farmacéutica de las diferentes necesidades poblacionales. Estos criterios de planificación, que ya fueron tenidos en cuenta en el previo desarrollo legislativo y reglamentario de esta Comunidad Autónoma, han venido a posibilitar en la práctica la instalación de un cierto número de oficinas de farmacia, que mejoran o completan la distribución territorial de estos establecimientos sanitarios en esta Comunidad. Asimismo se reitera la posibilidad de declarar determinadas zonas farmacéuticas como especiales, con la finalidad de garantizar las particularidades necesidades de atención farmacéutica que requieran las distintas circunstancias sanitarias, geográficas, demográficas o turísticas, a la vez que se contemplan diferentes criterios sobre distancias y emplazamientos de las nuevas instalaciones de oficinas de farmacia o del traslado de las existentes, teniendo en cuenta la dispersión geográfica y poblacional del municipio o zona farmacéutica, así como su densidad y demanda asistencial.

De otra parte, se da rango legal al procedimiento de autorización de oficinas de farmacia, que se ajustará a los principios de publicidad y transparencia, además de prever la exigencia de garantías y fianzas, así como la adopción de otras medidas cautelares oportunas, a fin de evitar que se obstaculice o dilate el procedimiento. Asimismo, se regula el régimen de traslados de las oficinas de farmacia que, en todo caso, procura conjugar el ejercicio de este derecho con el mantenimiento de una distribución territorial equitativa de estos establecimientos, evitando con ello la desatención de zonas que venían recibiendo la prestación de este servicio. También se contemplan los requisitos mínimos de los locales destinados a oficinas de farmacia, remarcando sus facilidades de acceso, superficie, distribución de zonas de trabajo, equipamiento necesario, así como su conveniente identificación y señalización.

Respecto a las transmisiones de oficinas de farmacia, se consagra con carácter general, aunque con ciertos condicionantes, el principio del derecho de transmisión, tanto inter vivos como mortis causa.

El Capítulo Segundo prevé la posibilidad de instalación de Botiquines en aquellos municipios o entidades locales menores que no cuenten con una oficina de farmacia y que, por razones de lejanía, difícil comunicación u otras situaciones, lo hagan aconsejable.

VI

El Título IV se dedica a la atención farmacéutica hospitalaria, sociosanitaria, psiquiátrica y penitenciaria, que se prestará a través de los correspondientes servicios de farmacia y depósitos de medicamentos, establecido su obligatoriedad, funciones o requisitos según el número de camas de que disponen, su tipología y volumen de actividad asistencial.

De otra parte, el Título V se ocupa de la distribución de medicamentos, que podrá realizarse a través de los almacenes mayoristas debidamente autorizados y obligados a contar con las dotaciones necesarias sobre instalaciones, existencias y demás requisitos técnicos y humanos. Asimismo, en el Título VI se introducen una serie de prescripciones específicas en relación con la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, conforme a lo dispuesto en tal sentido por la Ley del Medicamento y su normativa de desarrollo, haciendo posible su dispensación a través de oficinas de farmacia, entidades o agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales detallistas, sin perjuicio de la existencia de botiquines de urgencia por razones que lo hagan aconsejable.

VII

La información, promoción y publicidad de los medicamentos que se realice en el ámbito territorial de esta Comunidad Autónoma se someterá, según lo dispuesto en el Título VII, a criterios de veracidad y no inducción al consumo, bajo el correspondiente control administrativo, distinguiéndose, a tales efectos, los mensajes publicitarios dirigidos a los profesionales de la salud, de los difundidos a la población en general, de conformidad con la Ley del Medicamento y demás normativa de desarrollo sobre publicidad de medicamentos.

La formación continuada de los profesionales farmacéuticos y del personal auxiliar de los distintos establecimientos y servicios de atención farmacéutica, es objeto de regulación en el Título VIII de la Ley, con la finalidad de posibilitar la necesaria y permanente actualización de conocimientos que garanticen una prestación actualizada, útil y eficiente a los ciudadanos. De este modo y sin perjuicio de la oportuna coordinación, impulso y control de la Administración sanitaria, se atribuye a los profesionales farmacéuticos, Colegios Oficiales y demás entidades representativas, la responsabilidad de desarrollar y organizar actividades de formación continuada, que redunden en beneficio de su ejercicio profesional y, en definitiva, modernicen y mejoren la atención farmacéutica a la población de Castilla y León.

VIII

En la línea ya establecida en la Ley del Medicamento, el Título IX se dedica al régimen de incompatibilidades del ejercicio profesional farmacéutico en los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, en relación con cualquier clase de intereses económicos derivados de la fabricación de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio tanto de las incompatibilidades que deriven de actividades públicas, como de las previsiones que en tal sentido se contienen para los servicios farmacéuticos de Castilla y León en la Ley 1/1993, de 6 de abril. Asimismo y específicamente para el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, la Ley establece una serie de incompatibilidades en aras a su independencia y cumplimiento de sus funciones.

Respecto al régimen sancionador, el Título X y último de la Ley, tras abordar el régimen de inspecciones y medidas cautelares, efectúa una clasificación de infracciones en leves, graves y muy graves, procediendo a su tipificación y estableciendo las consiguientes sanciones a las mismas; con ello se ha pretendido realizar una recopilación de las distintas infracciones de aplicación a la ordenación farmacéutica contempladas, fundamentalmente, en las Leyes General de Sanidad y del Medicamento. La graduación y cuantías de las sanciones responde igualmente al régimen previsto en la citada Ley del Medicamento, si bien son reconducidas, en cuanto al órgano competente para su imposición, al esquema que corresponde y resulta de nuestra Ley de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León.

De otra parte se contemplan las oportunas disposiciones adicionales relativas, entre otros extremos, a los instrumentos de colaboración entre la Administración Sanitaria y el Consejo y los Colegios Profesionales de Farmacéuticos, así como el necesario régimen transitorio aplicable a los diferentes procedimientos sobre autorizaciones de oficinas de farmacia anteriores al desarrollo reglamentario autonómico en la materia.

Finalmente se contemplan las pertinentes Disposiciones Derogatorias, que específicamente incluyen la Ley 10/2000, de 9 de diciembre, por la que se amplía el servicio farmacéutico en la Comunidad de Castilla y León, en pro de la unificación legal justificada por la asunción de su contenido en la presente Ley.

En mérito a lo expuesto, el objetivo de la Ley es introducir una ordenación global de la atención farmacéutica en la Comunidad de Castilla y León que establezca nuevos principios y criterios de planificación, con objeto de conseguir una regulación integradora que armonice la participación activa de los profesionales farmacéuticos con la necesaria intervención y coordinación de la Administración Sanitaria, a fin de alcanzar ese objetivo último de proteger la salud de la población.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente Ley tiene por objeto la regulación y ordenación de la atención farmacéutica que debe prestarse a los ciudadanos en la Comunidad de Castilla y León, de acuerdo con las competencias previstas en el artículo 34.1.1.^a y 8.^a del vigente Estatuto de Autonomía y en los términos recogidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia.

2. Corresponde a la Administración de la Comunidad de Castilla y León, dentro de su ámbito territorial y con la colaboración de otras Administraciones y Entidades públicas y privadas, garantizar, mediante las acciones y mecanismos necesarios, una atención farmacéutica continua, integral y de calidad a la población.

TÍTULO II

De la atención farmacéutica

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 2. *De la atención farmacéutica.*

1. La atención farmacéutica es un servicio de interés público comprensivo del conjunto de actuaciones que deben prestarse en todos los niveles del Sistema Sanitario, tanto en el ámbito asistencial como de la salud pública, en los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, bajo la responsabilidad y supervisión de una persona licenciada en farmacia y en relación con la adquisición, custodia, conservación, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de modo que garanticen, en todo momento, una adecuada asistencia farmacéutica a la población y que fomenten, a su vez, un uso racional del medicamento.

2. Asimismo, a los efectos de esta Ley, la atención farmacéutica en relación con la salud pública se orientará a su participación en la prevención de las enfermedades, la promoción de hábitos de vida saludables y la educación sanitaria, especialmente en relación con el uso racional de los medicamentos.

Artículo 3. *De los niveles de atención farmacéutica.*

1. Sólo se podrá prestar atención farmacéutica en los establecimientos y servicios que cumplan las condiciones legal y reglamentariamente establecidas y que, en virtud de la correspondiente autorización administrativa, se encuentren comprendidos en alguno de los siguientes niveles de atención farmacéutica:

a) En el nivel de atención primaria:

Las oficinas de farmacia.

Los botiquines.

Los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de atención primaria.

b) En el nivel de atención hospitalaria, sociosanitaria, psiquiátrica y penitenciaria:

Los servicios de farmacia.

Los depósitos de medicamentos.

2. Asimismo tienen carácter de establecimiento farmacéutico:

Los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos de uso veterinario, conforme a lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios, que no podrán dispensar al público.

3. En aquellos centros y servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias, la atención farmacéutica se prestará a través de depósitos de medicamentos debidamente autorizados, vinculados a una oficina de farmacia ubicada en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia ubicado en la misma área de salud, quienes conservarán o dispensarán los medicamentos a pacientes atendidos en el centro en el que esté ubicado.

Artículo 4. *De la actuación coordinada.*

Los establecimientos y servicios farmacéuticos de los distintos niveles, junto con los profesionales sanitarios, deberán actuar coordinadamente para ofrecer una atención farmacéutica integral a la población.

Artículo 5. *Dispensación de medicamentos. Prohibiciones.*

1. La dispensación de medicamentos sólo podrá realizarse en los establecimientos y servicios previstos para tal fin, que estén legalmente autorizados, según los requisitos exigidos por la normativa aplicable y en las condiciones establecidas en su autorización.

2. En los términos previstos en la legislación básica y en la presente Ley, queda prohibido la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos destinados al consumo humano o al uso veterinario.

Artículo 6. *Requisitos y obligaciones.*

Los establecimientos y servicios regulados por la presente Ley estarán sujetos:

a) A la autorización administrativa previa para su creación, funcionamiento, ampliación, modificación, transmisión, traslado y cierre o supresión, exigida por la presente Ley, por la legislación autonómica de desarrollo y demás normativa específica aplicable.

b) A la comprobación del cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos con carácter previo y durante su funcionamiento mediante su control, inspección y vigilancia.

c) Al correspondiente registro y catalogación según la normativa aplicable.

d) A la comunicación de la información y datos que, respetando las garantías legales sobre protección de datos de carácter personal, estén obligados a suministrar a las Administraciones Públicas competentes, y a la colaboración con éstas para el fomento del uso racional del medicamento.

e) Al cumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de solidaridad e integración sanitaria en casos de emergencia sanitaria o de peligro para la salud pública.

Artículo 7. *Condiciones generales.*

Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica dispondrán de las personas licenciadas en farmacia y de ayudantes o auxiliares, del espacio físico, de la distribución de las áreas de trabajo y del equipamiento necesario que aseguren la calidad de la atención farmacéutica que prestan, de conformidad con la presente Ley, con la normativa estatal y autonómica de desarrollo, reguladora de los diferentes requisitos técnico-sanitarios de aquellos.

CAPÍTULO II

Actuaciones de la Administración sanitaria y colaboración de los profesionales farmacéuticos

Artículo 8. *Actuaciones de la Administración sanitaria.*

Sin perjuicio de los principios y actuaciones sanitarias previstas en la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, corresponde a la Administración de la Comunidad de Castilla y León, en el ámbito específico de la atención farmacéutica, promover las siguientes actuaciones generales y las propias del nivel de atención primaria:

1. Son actuaciones generales:

a) La realización de estudios farmaco-epidemiológicos y de utilización de medicamentos, mediante el desarrollo de un sistema organizado de recogida y aprovechamiento de la información sobre prescripción y dispensación de medicamentos, disponibles para los profesionales sanitarios, en las condiciones que se establezcan.

b) El establecimiento de programas de formación continuada para los profesionales farmacéuticos.

c) El fomento de programas para garantizar el uso racional de los medicamentos, de valoración científica de su empleo y de información farmacoterapéutica para los profesionales sanitarios.

d) La participación de los profesionales farmacéuticos en las actuaciones e iniciativas sanitarias de la Administración directamente relacionadas con el medicamento.

2. Son actuaciones propias del nivel de atención primaria:

a) El fomento de la participación sistemática de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica en los programas generales de educación sanitaria, promoción de la salud, prevención de la enfermedad y detección de problemas de salud, calidad de la asistencia farmacéutica y uso racional del medicamento.

b) Desarrollo de programas específicos de colaboración con estos establecimientos y servicios en materia de prevención y tratamiento de drogodependencias, alcoholismo, detección y prevención de incompatibilidades medicamentosas en pacientes polimedcados, SIDA, programas de planificación familiar, programas de cumplimiento de tratamientos, programas de asistencia farmacéutica en hospitalización domiciliaria, programas de farmacovigilancia y aquellos otros que pudieran establecerse.

c) Establecimiento, si se considera necesario, de un sistema de acreditación sanitaria, para determinados programas, de las oficinas de farmacia en base a los siguientes principios:

Participación voluntaria o a través de convenios de los establecimientos.

Determinación de estándares de calidad con participación de la Administración y de los profesionales farmacéuticos.

Revisión periódica de los estándares y de las acreditaciones concedidas.

Las oficinas de farmacia acreditadas gozarán de los beneficios e incentivos de carácter sanitario que reglamentariamente puedan establecerse.

Artículo 9. *Colaboración de los profesionales farmacéuticos.*

Los licenciados en farmacia de los distintos niveles de atención farmacéutica colaborarán en los programas que promueva la Administración sanitaria sobre garantía de calidad de la atención farmacéutica, garantía de calidad de la atención sanitaria en general, protección y promoción de la salud, prevención de la enfermedad, educación sanitaria y uso racional del medicamento, así como en aquellos otros programas generales o específicos que directa o indirectamente estén relacionados con la ordenación y atención farmacéutica.

CAPÍTULO III

Derechos y obligaciones

Artículo 10. *Derechos y obligaciones de los ciudadanos.*

1. Además de los derechos reconocidos para la asistencia sanitaria, en general, y farmacéutica, en particular, por las Leyes General de Sanidad y del Medicamento, así como por la Ley de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, son derechos de los ciudadanos en materia de atención farmacéutica:

a) Obtener los medicamentos y productos necesarios, en los términos legalmente establecidos, para promover, conservar o restablecer su salud.

b) La libre elección de oficina de farmacia.

c) La asistencia farmacéutica continuada en los términos legal o reglamentariamente establecidos.

d) A la confidencialidad de todos los datos personales que se encuentren a disposición de los establecimientos y servicios farmacéuticos, y en particular de los referentes a su estado de salud y medicamentos que le hayan sido prescritos y dispensados, salvo los de interés sanitario en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

e) A conocer la identidad y cualificación profesional de la persona que les atiende cuando acuden a una oficina de farmacia y a ser atendido por el farmacéutico responsable si lo solicitan.

f) Recibir atención sobre consulta farmacéutica con garantías de privacidad, confidencialidad y gratuidad.

g) Conocer y tener acceso a los datos contenidos en su historia farmacoterapéutica que pudiera haber elaborado el farmacéutico.

2. En relación con la atención farmacéutica que demanden en las oficinas de farmacia, los ciudadanos tienen las siguientes obligaciones:

a) Cumplir las disposiciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la obtención de medicamentos y productos farmacéuticos.

b) Acreditar el cumplimiento de las condiciones exigidas para la dispensación.

c) Respetar al farmacéutico y personal de las oficinas de farmacia, y usar sus instalaciones de forma adecuada.

d) Uso responsable y adecuado de los medicamentos y productos farmacéuticos ofrecidos por el sistema de salud.

CAPÍTULO IV

Del Registro de establecimientos y servicios de atención farmacéutica

Artículo 11. Registro.

1. La Consejería de Sanidad y Bienestar Social establecerá un Registro de establecimientos y servicios de atención farmacéutica que incorpore la información necesaria para una adecuada elaboración y aplicación de las políticas sanitarias en materia de ordenación farmacéutica.

2. La organización y funcionamiento del Registro de establecimientos y servicios de atención farmacéutica serán determinados reglamentariamente por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, efectuándose de oficio las inscripciones de las autorizaciones que correspondan, sin que supongan ningún trámite adicional.

TÍTULO III

De los establecimientos y servicios de atención farmacéutica en el nivel de atención primaria

CAPÍTULO I

De la oficina de farmacia

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 12. Definición y funciones.

1. La oficina de farmacia es un establecimiento sanitario de interés público y titularidad privada, sujeto a la planificación y normativa sanitaria que establezca la Comunidad de Castilla y León, en el que, bajo la responsabilidad y dirección del farmacéutico titular y propietario del mismo, asistido en su caso de farmacéuticos adjuntos, auxiliares de farmacia, y demás personal, deberán prestarse las siguientes funciones:

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

b) La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las normas de correcta fabricación y de los procedimientos y controles de calidad establecidos.

c) La garantía de la atención farmacéutica a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia, en los términos previstos en la presente Ley y en sus normas de desarrollo.

d) La información sobre medicamentos, que siempre debe ser dada por un farmacéutico, incidiendo sobre aspectos que favorezcan su mejor utilización.

e) La colaboración en todas aquellas actuaciones que promuevan el uso racional del medicamento.

f) La colaboración en las actividades de farmacovigilancia, notificando a los organismos responsables las reacciones adversas que detecten.

g) La colaboración con la Administración Sanitaria en las siguientes materias:

En la información del medicamento a profesionales sanitarios.

En los programas que se promuevan sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria general.

En la promoción y protección de la salud.

En programas de salud pública y drogodependencias.

h) La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas, mientras deban permanecer dentro de la oficina de farmacia.

i) La adquisición, conservación, control y dispensación de estupefacientes y psicotrópicos según su legislación específica.

j) La colaboración con las medidas que establezca la Autoridad Sanitaria tendentes a la racionalización del gasto en medicamentos.

k) La realización de otras actividades y funciones de carácter sanitario que puedan ser llevadas a cabo por el farmacéutico en la oficina de farmacia de acuerdo con su titulación.

l) La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las directivas comunitarias, en la normativa estatal y de la Comunidad de Castilla y León y de las Universidades por las que se establezcan los correspondientes planes de estudio.

m) Cualquier otra que se establezca legal o reglamentariamente.

2. La actuación del farmacéutico deberá coordinarse con los demás servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma y especialmente con el Equipo de Atención Primaria de su Zona Básica de Salud.

3. Por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, oídos los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, se determinarán las existencias mínimas de medicamentos que las oficinas de farmacia están obligadas a disponer de forma permanente.

Artículo 13. *Titularidad y recursos humanos de las oficinas de farmacia.*

1. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico sólo podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia.

La condición de copropietario conlleva necesariamente la adquisición de la condición de cotitular y viceversa.

2. Los farmacéuticos titulares o cotitulares serán los responsables del ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 12 de esta Ley, así como de los actos efectuados por adjuntos o auxiliares.

3. Farmacéutico regente.—Salvo lo dispuesto en el artículo 29.2 de esta Ley, será necesaria la designación de un farmacéutico regente, por un tiempo limitado, en los casos de fallecimiento o incapacitación o declaración judicial de ausencia del titular. En todos estos casos, el farmacéutico regente asumirá las funciones, responsabilidades e incompatibilidades que le correspondan al farmacéutico titular.

Asimismo se establecerá reglamentariamente el procedimiento de autorización y designación de farmacéutico regente, así como el plazo máximo de duración en función del supuesto que lo haya originado. Transcurrido el correspondiente plazo establecido para cada supuesto, caducará la autorización de la oficina de farmacia, sin perjuicio de su transmisión en el plazo determinado, que en ningún caso superará el de dieciocho meses.

No será necesaria la designación del farmacéutico regente cuando la existencia de un cotitular garantice debidamente la atención farmacéutica a la población.

4. **Farmacéutico sustituto.**—Cuando el titular o el regente haya de ausentarse, por circunstancias excepcionales y temporales, debidamente justificadas, como vacaciones, enfermedad, deficiencias físicas o psíquicas transitorias, estudios relacionados con la profesión, cargos públicos, deberes militares u otras circunstancias análogas que impidan el desarrollo de sus funciones, podrá autorizarse el nombramiento de un farmacéutico sustituto del titular o regente.

El farmacéutico sustituto tendrá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades que los farmacéuticos titulares o regentes.

No será necesaria la designación del farmacéutico sustituto cuando la existencia de un cotitular o de un adjunto garantice debidamente la atención farmacéutica a la población.

La solicitud de designación de farmacéutico sustituto deberá formularse a partir del momento en que se conozca o produzca la circunstancia que obliga a la desatención de la farmacia por el titular o regente, sin que en caso alguno se supere el plazo de cinco días. En todo caso, si no hay farmacéutico adjunto, la farmacia permanecerá cerrada hasta la incorporación del farmacéutico sustituto.

5. **Farmacéutico adjunto y auxiliar de farmacia.**

El titular o titulares, el regente o el sustituto, pueden contar con la colaboración de farmacéuticos adjuntos y de personal auxiliar. Será responsabilidad del titular o titulares la adecuada formación del personal auxiliar, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 77, apartado 1, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Se regulará reglamentariamente, de acuerdo con el volumen y diversidad de actividades de la oficina de farmacia, con su facturación, régimen horario y edad, el número mínimo de farmacéuticos adjuntos que deben prestar servicios en la misma. Será obligatorio disponer de un farmacéutico adjunto en aquellos casos cuyo titular haya cumplido la edad equivalente a la establecida para el acceso a la pensión de jubilación en el régimen general de la Seguridad Social y continúe al frente de la propiedad.

Artículo 14. *Presencia, actuación profesional e identificación del farmacéutico.*

1. La presencia y actuación profesional en la oficina de farmacia de al menos un farmacéutico es requisito inexcusable para llevar a cabo las funciones establecidas en el artículo 12.º de esta Ley. La colaboración de farmacéuticos adjuntos o auxiliares no excusa la responsabilidad del farmacéutico titular o cotitular de la oficina de farmacia.

2. No obstante lo anterior, la presencia física del farmacéutico titular, regente o sustituto, será obligada dentro del horario mínimo de atención al público establecido por la Autoridad Sanitaria, salvo las excepciones que reglamentariamente se determinen por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social.

3. Los farmacéuticos y demás personal que presten servicios en la oficina de farmacia, deberán utilizar, durante el ejercicio de sus funciones, un distintivo que identifique su categoría profesional, que será claramente visible por los usuarios.

Artículo 15. *Jornadas y horarios de servicio.*

1. Quedará garantizada a la población la atención farmacéutica permanente. A tal efecto, la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, oídos los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, establecerá las normas mínimas sobre horarios oficiales, guardias, urgencias y vacaciones de las oficinas de farmacia, teniendo en consideración las necesidades sanitarias que resulten de las diferentes características poblacionales y geográficas de los municipios o zonas farmacéuticas de la Comunidad de Castilla y León.

2. Sin perjuicio de lo anterior y de conformidad con la legislación básica del Estado, las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad horaria. Las

disposiciones que adopte la Consejería de Sanidad y Bienestar Social en esta materia tendrán el carácter de mínimos, facilitándose, en consecuencia, el funcionamiento de estos establecimientos en horarios por encima de los mínimos oficiales.

3. Las oficinas de farmacia que realicen jornadas u horarios por encima de los mínimos establecidos deberán comunicarlo, con carácter previo, a la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, y deberán mantener con continuidad dicho régimen al menos durante un año, así como acomodarse a los términos que al respecto establezca esta Consejería para el adecuado seguimiento del régimen horario de dicha farmacia y la información del usuario.

4. La información sobre el horario propio y el del servicio de urgencia figurará en todas las establecidas en el municipio o zona farmacéutica, y en lugar visible desde el exterior.

Sección 2.ª De la ordenación y planificación de las oficinas de farmacia

Artículo 16. Criterios de planificación.

1. La autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia y del traslado de las existentes, estará sujeta a la planificación sanitaria de la Comunidad de Castilla y León, en orden a garantizar la adecuada atención farmacéutica a la población y de conformidad con lo establecido en las Leyes General de Sanidad, del Medicamento, de Regulación de los Servicios de Oficinas de Farmacia y de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León.

2. Las demarcaciones territoriales de referencia para la mencionada planificación serán las zonas farmacéuticas, para cuya delimitación se tomará como base las Zonas Básicas de Salud en las que se ordena sanitariamente el territorio de la Comunidad de Castilla y León. No obstante, al objeto de garantizar una adecuada atención farmacéutica, las zonas farmacéuticas podrán agrupar o segregar todo o parte de las Zonas Básicas de Salud en función del o los municipios que la constituyan y sus características sanitarias, geográficas y poblacionales.

Artículo 17. Clasificación de zonas farmacéuticas.

1. A los efectos de la presente Ley, las zonas farmacéuticas se clasifican en:

- a) Zonas farmacéuticas urbanas: Las incluidas en municipios con más de 20.000 habitantes.
- b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: Las incluidas en municipios de 5.000 a 20.000 habitantes.
- c) Zonas farmacéuticas rurales: Las restantes no incluidas en las anteriores zonas farmacéuticas.

2. De acuerdo con los anteriores criterios de planificación y clasificación, por la Junta de Castilla y León se llevará a cabo la regulación reglamentaria de las distintas zonas farmacéuticas, cuyas delimitaciones y actualizaciones resultantes serán objeto de publicación por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social.

3. Asimismo y con la finalidad de garantizar las particulares necesidades de atención farmacéutica que se requieran por las diferentes circunstancias sanitarias, geográficas, demográficas y turísticas, por la Junta de Castilla y León se podrá acordar, en la forma que reglamentariamente se establezca, la declaración de determinadas zonas farmacéuticas como especiales. Dicha declaración deberá contener el número de nuevas oficinas de farmacia que procede autorizar en tales zonas farmacéuticas declaradas especiales, por encima de las correspondientes a los módulos poblacionales previstos en el artículo siguiente.

La anterior declaración de una zona farmacéutica como especial deberá contener la delimitación del ámbito geográfico en el que proceda la designación del local y posterior instalación de la oficina de farmacia autorizada, en razón a las concretas circunstancias sanitarias, demográficas o turísticas que justifiquen su declaración como especial. Las oficinas de farmacia establecidas al amparo de este supuesto, no podrán ser objeto de traslado a no ser que se vean afectadas por el traslado de otra oficina de farmacia o por la instalación de una nueva, salvo que el traslado se produzca dentro del ámbito geográfico delimitado y cumplan la normativa establecida sobre distancias.

Artículo 18. Módulos poblacionales.

1. Conforme a los criterios de planificación farmacéutica precedentes, los módulos de población mínimos para la apertura de una oficina de farmacia en las distintas zonas farmacéuticas serán los siguientes:

a) Zonas farmacéuticas urbanas: 2.500 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso y una vez superada la proporción indicada, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes.

b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: 2.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso y una vez superada la proporción indicada, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes.

c) Zonas farmacéuticas rurales: 1.800 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso y una vez superada la proporción indicada, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes.

2. Para el cómputo de habitantes se tendrá en cuenta la población que conste en la última revisión del padrón municipal vigente en el momento de iniciarse el procedimiento de autorización.

Artículo 19. Distancias y emplazamiento.

1. De acuerdo con los criterios de planificación y clasificación de zonas farmacéuticas anteriores, por la Junta de Castilla y León se establecerá el régimen de distancias y emplazamiento de las nuevas instalaciones de oficinas de farmacia o del traslado de las existentes, conforme a los siguientes criterios:

a) En las zonas farmacéuticas urbanas y semiurbanas la distancia entre oficinas de farmacia de la misma o distinta zona no podrá ser inferior a 250 metros. La misma distancia se deberá respetar con relación a un centro sanitario público o comprendido en el Sistema de Salud de Castilla y León de asistencia extrahospitalaria u hospitalaria con consultas externas o dotado de servicios de urgencia.

b) En las zonas farmacéuticas rurales la distancia entre oficinas de farmacia no podrá ser inferior a 150 metros. La misma distancia se deberá respetar con relación a un centro sanitario público o comprendido en el Sistema de Salud de Castilla y León de asistencia extrahospitalaria u hospitalaria con consultas externas o dotado de servicios de urgencia. Esta última distancia no será exigible para el supuesto de que sólo proceda la instalación de una única oficina de farmacia en la entidad local sede de los referidos centros asistenciales.

2. Por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social se determinará reglamentariamente el procedimiento para la medición de las distancias que se establezcan.

Sección 3.ª Procedimiento de autorización

Artículo 20. Principios y régimen jurídico del procedimiento.

1. El procedimiento de autorización de oficinas de farmacia se ajustará a los principios de publicidad y transparencia y se regirá por lo dispuesto en la presente Ley, en las normas de desarrollo reglamentario establecidas al efecto, así como por las normas básicas del procedimiento común.

2. El procedimiento se iniciará, tramitará y resolverá por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social. Si dicho procedimiento incluyese la autorización de más de una oficina de farmacia, deberá indicarse por el solicitante el orden de preferencia en caso de optar a más de una.

3. La autorización de una nueva oficina de farmacia se otorgará al farmacéutico que resulte con mayor puntuación entre los solicitantes, de acuerdo con el orden de criterios de selección que se regule por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social. Dicha regulación tendrá en cuenta, entre otros, criterios académicos, de experiencia profesional, de experiencia investigadora y de formación continuada, pudiendo valorarse también la oferta de servicios. Asimismo, establecerá un orden de prioridades para el supuesto de producirse igualdad en la puntuación de los solicitantes.

4. [sic] Si durante la tramitación del procedimiento de apertura de oficina de farmacia por el farmacéutico autorizado se comprueba el incumplimiento de las condiciones que motivaron el otorgamiento de la autorización, el mismo órgano competente para su concesión podrá revocar la autorización concedida, previa tramitación del oportuno expediente en el que se garantice la audiencia del interesado.

4. En ningún caso podrán participar en el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia los farmacéuticos que tengan cumplidos los 65 años de edad en el momento de su iniciación ni los titulares de una oficina de farmacia instalada en la misma zona farmacéutica para la que se pretenda la nueva apertura, salvo para las zonas farmacéuticas rurales cuando dicha apertura sea en otro municipio.

Tampoco podrán participar en el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia en la misma zona farmacéutica, los cotitulares con porcentaje igual o superior al 50%.

5. En el procedimiento de autorización se podrá prever la exigencia de garantías y fianzas, así como la adopción de otras medidas cautelares oportunas, a fin de asegurar un adecuado desarrollo, en tiempo y forma, de las actuaciones.

Del mismo modo, el procedimiento de autorización podrá prever supuestos en que no proceda la valoración de determinados criterios de selección que hayan servido, entre otras causas, para la obtención anterior de una oficina de farmacia, o como consecuencia de la anterior transmisión de oficina de farmacia.

Artículo 21. Efectos de la autorización.

La autorización de una nueva oficina de farmacia otorgada en los supuestos descritos a continuación comportará, además de los efectos que le son propios, los siguientes:

1. Si el farmacéutico solicitante adjudicatario viniese siendo titular o cotitular de otra oficina de farmacia y realizara su transmisión o cesión, total o parcial, durante la tramitación del procedimiento, perderá el derecho a la autorización pasando ésta al siguiente o siguientes solicitantes.

2. Si el farmacéutico autorizado fuese titular o cotitular de otra oficina de farmacia al momento de producirse la autorización, perderá la autorización de la que fuese titular o, en su caso, de la cotitularidad, sin derecho a transmisión por cualquier título. Si la farmacia de la que era titular radicara en el territorio de la Comunidad de Castilla y León, se podrá someter a un nuevo procedimiento de autorización para su posterior otorgamiento sin que le sean aplicables los módulos poblacionales exigibles.

En el supuesto de cotitularidad, la cuota de participación del cotitular autorizado revertirá en favor del cotitular o cotitulares, en la misma proporción que vinieran ostentando.

3. El farmacéutico autorizado no podrá participar en otro procedimiento de autorización durante los cinco años siguientes a la anterior autorización.

Sección 4.ª Traslados

Artículo 22. Régimen de los traslados de oficinas de farmacia.

1. Sólo se podrán autorizar traslados de oficinas de farmacia dentro de la misma zona farmacéutica y municipio, salvo en las zonas farmacéuticas urbanas, en las que se podrán autorizar siempre que sean dentro del mismo municipio y de acuerdo con la planificación farmacéutica vigente.

2. Los traslados de oficinas de farmacia estarán sujetos al procedimiento de autorización administrativa, así como a las condiciones y requisitos que reglamentariamente se establezcan. Los traslados podrán ser voluntarios y forzosos:

a) Son traslados voluntarios los que tengan su fundamento en la libre voluntad del titular de la oficina de farmacia, pudiendo ser:

– Son definitivos los que supongan el cierre con vocación de permanencia de las oficinas de farmacia.

– Son provisionales los que supongan el cierre temporal de la oficina de farmacia para la mejora de las instalaciones. Autorizan su funcionamiento en otras instalaciones, con la obligación del titular de retornar al primitivo local en el plazo improrrogable de un año.

Trascurrido dicho plazo sin producirse la reapertura en los primitivos locales, se procederá al cierre en los locales provisionales.

b) Son traslados forzosos aquellos en los que la prestación del servicio de una oficina de farmacia no pueda continuar en el local en el que esté instalada, pudiendo ser:

– Definitivos, por haber perdido el titular de la oficina de farmacia la disponibilidad jurídica del local por causa ajena a su voluntad.

– Provisionales, en los casos de derrumbamiento, reconstrucción o demolición de un edificio en los que el titular de la oficina de farmacia mantenga la disponibilidad jurídica del local. El titular tendrá la obligación de retornar al primitivo local en el plazo de tres años.

3. La nueva ubicación de la oficina de farmacia en los traslados voluntarios definitivos respetará las condiciones señaladas en el artículo 19 de la presente ley y en su normativa de desarrollo. En los traslados forzosos definitivos podrá autorizarse el traslado a un local cuya distancia no sea inferior al ochenta por cien de la que en cada caso existiese en el momento del traslado, respecto a otras oficinas de farmacia y a los centros asistenciales que se determinen. En los traslados provisionales las distancias podrán reducirse al cincuenta por cien de la que en cada caso exista en el momento del traslado, respecto a otras oficinas de farmacia y a los centros asistenciales que se determinen.

Sección 5.ª Requisitos, obras y modificación del local

Artículo 23. *Requisitos de los locales e instalaciones de la oficina de farmacia.*

1. Al objeto de garantizar la calidad de la atención farmacéutica prestada, las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a una vía de uso público y exento de barreras arquitectónicas conforme a la legislación específica aplicable. Asimismo, los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia deberán disponer del espacio, distribución de las áreas de trabajo, del equipamiento y de las condiciones higiénico-sanitarias necesarias. Sin perjuicio del posterior desarrollo reglamentario que para dichos locales e instalaciones pueda establecer la consejería competente en materia de sanidad, las oficinas de farmacia que se autoricen a partir de la entrada en vigor de la presente ley dispondrán para su uso exclusivo de una superficie útil mínima de setenta metros cuadrados y contarán, al menos, con las siguientes zonas:

- a. Zona de atención al usuario.
- b. Zona de almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
- c. Zona de laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- d. Zona de atención individualizada o despacho del farmacéutico.

2. Asimismo, las oficinas de farmacia deberán contar con los medios técnicos y materiales necesarios para el desarrollo de sus funciones.

3. Cuando la oficina de farmacia cuente con secciones de análisis clínico, ortopedia especializada, óptica y/o acústica u otras actividades que pueda desarrollar el farmacéutico, contará con todos los requisitos adicionales que para estas actividades contemple la legislación al respecto, incluida la superficie adicional necesaria para cada sección o actividad diferenciada.

Artículo 24. *Identificación y señalización.*

Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas. Dispondrá de un letrero donde figure, en caracteres fácilmente visibles, la palabra «Farmacia». Por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, oídos los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, se podrá determinar reglamentariamente las características y condiciones de los carteles indicadores u otros tipos de señales para la localización e identificación del titular de la oficina de farmacia, así como para la difusión de los turnos de guardia.

Artículo 25. *Obras y modificación de local.*

Las modificaciones del local en que se encuentre instalada una oficina de farmacia que especialmente supongan desplazamientos del centro de la fachada o afecte a los accesos

del mismo, deberá ser previamente autorizada por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, previa instrucción del oportuno expediente en la forma que reglamentariamente se determine por dicha Consejería.

Sección 6.ª Cierre definitivo o temporal de las oficinas de farmacia

Artículo 26. *Cierre definitivo o temporal.*

1. Será preceptiva la autorización administrativa para proceder voluntariamente al cierre definitivo o temporal de una oficina de farmacia.

2. El cierre temporal de una oficina de farmacia no podrá exceder de dos años. Transcurrido este plazo se procederá a la declaración de caducidad de la autorización y cierre definitivo de la oficina de farmacia.

Dicho plazo no será aplicable a los cierres forzosos de oficina de farmacia por sanción administrativa o inhabilitación profesional o penal de su titular.

3. Reglamentariamente se podrá establecer un régimen de autorización y condiciones de los cierres temporales de las oficinas de farmacia.

En todo caso, el cierre definitivo o temporal de una oficina de farmacia podrá estar sometido a la previa adopción de las medidas oportunas tendentes a garantizar la prestación de la atención farmacéutica.

Sección 7.ª Transmisiones de las oficinas de farmacia

Artículo 27. *Régimen aplicable a las transmisiones.*

A los efectos de la transmisión de oficina de farmacia mediante traspaso, venta o cesión, total o parcial, todas las oficinas de farmacia se regirán por los requisitos establecidos en los preceptos de la presente Sección de esta Ley y su normativa de desarrollo, con independencia del régimen o circunstancias que originaron su apertura, así como de la distancia respecto a otras oficinas.

Artículo 28. *Transmisión intervivos.*

1. La transmisión total o parcial de las oficinas de farmacia estará sujeta a la previa autorización administrativa, al abono de las tasas, así como al procedimiento que reglamentariamente se pueda determinar.

2. Sólo podrá llevarse a cabo la transmisión cuando el establecimiento haya mantenido la misma titularidad durante tres años, salvo en el supuesto de muerte, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia. En el supuesto de oficinas de farmacia de nueva apertura por concurso convocado y resuelto conforme a lo establecido en la presente ley, la titularidad deberá mantenerse inalterada durante los diez años siguientes a su puesta en funcionamiento, salvo en el supuesto de muerte, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia.

Artículo 29. *Transmisión mortis causa.*

1. En el caso de fallecimiento del farmacéutico titular de la oficina de farmacia, los herederos o, en su caso, los legatarios, podrán transmitirla en el plazo máximo de dieciocho meses, durante los cuales estará al frente de la oficina de farmacia un regente, de acuerdo con lo que dispone el artículo 13.

2. En el supuesto de que el cónyuge o alguno de los herederos o, en su caso, de los legatarios sea farmacéutico y cumpla con los demás requisitos exigidos legalmente, éste podrá continuar al frente de la oficina de farmacia.

3. En el caso de cotitularidad, los farmacéuticos cotitulares podrán ejercitar el derecho de retracto legal, en los términos previstos en la legislación civil, cuando se produzca la enajenación de una porción indivisa de una oficina de farmacia a favor de un tercero, que no ostente la cualidad de heredero.

Artículo 30. *Limitación al derecho de transmisión.*

En los casos de cierre forzoso de una oficina de farmacia por sanción administrativa, o por sanción de inhabilitación profesional o penal de su titular, éste no podrá transmitir dicha oficina de farmacia durante el tiempo en que la misma permanezca clausurada por los motivos antes indicados.

CAPÍTULO II

De los botiquines

Artículo 31. *Autorización de botiquines.*

1. Los botiquines son establecimientos sanitarios vinculados a las oficinas de farmacia que garantizan la atención farmacéutica a una población determinada.

2. Por razones de lejanía, difícil comunicación con respecto a la oficina de farmacia más cercana, aumento estacional de población, o cuando concurren situaciones de emergencia que lo hagan aconsejable, podrá autorizarse el establecimiento de botiquines en aquellos núcleos de población que no cuenten con una oficina de farmacia.

Artículo 32. *Vinculación de los botiquines.*

Los botiquines estarán necesariamente vinculados a una oficina de farmacia, preferentemente la más próxima de la misma zona farmacéutica. Por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social se establecerá reglamentariamente el orden de prioridades para determinar su vinculación y el número máximo de botiquines dependientes de una misma oficina de farmacia.

Artículo 33. *Procedimiento de autorización.*

El procedimiento para la autorización de un botiquín se podrá iniciar:

- a) A petición de los órganos de gobierno del municipio o entidad local donde se pretende instalar el botiquín.
- b) De oficio por la Administración Sanitaria.

Artículo 34. *Requisitos de los botiquines.*

El local, dedicado a uso exclusivo del botiquín, será apropiado a su finalidad, contará con la superficie adecuada, debiendo diferenciarse del resto la zona dedicada a la dispensación, con acceso directo, libre y permanente a la vía pública, y dispondrá de un letrado bien visible en el exterior con el horario y días de apertura, la dirección de la oficina de farmacia que lo surte, así como el titular de la misma.

Artículo 35. *Funcionamiento.*

1. La Consejería de Sanidad y Bienestar Social, dependiendo de las necesidades del municipio o entidad local en que se instale el botiquín, determinará el período y horario que deberá permanecer abierto al público. Se podrá autorizar al farmacéutico titular de la oficina de farmacia a la que esté vinculado, horarios partidos entre la oficina de farmacia y el botiquín, previa solicitud y con adaptación a las necesidades de atención farmacéutica de la población.

2. La dispensación se realizará por un farmacéutico, determinándose por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social las existencias mínimas de especialidades farmacéuticas y productos sanitarios con los que debe contar.

Artículo 36. *Cierre de botiquines.*

Se procederá al cierre del botiquín autorizado:

- a) Cuando en el municipio o entidad local donde esté ubicado el botiquín se autorice la apertura de una oficina de farmacia.
- b) Cuando desaparezcan las causas que motivaron la autorización del botiquín.

c) A la finalización del período estacional para el que fueron autorizados.

CAPÍTULO III

De los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de atención primaria

Artículo 37. Finalidad y organización.

1. Los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de atención primaria, de acuerdo con las directrices que establezca la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, tendrán como finalidad la prestación de atención farmacéutica a través de los Centros de Atención Primaria de las correspondientes áreas de salud de la Comunidad de Castilla y León, así como el desarrollo de funciones y actividades relacionadas con la utilización de los medicamentos, orientadas al uso racional de éstos, en el nivel de atención primaria.

2. Corresponderá, al menos, un servicio de farmacia por cada área de salud.

Artículo 38. Funciones.

Los servicios de farmacia de atención primaria desarrollarán, en su ámbito de actuación, las siguientes funciones:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de aquellos medicamentos, así como la elaboración de aquellas fórmulas magistrales y preparados oficinales que, siguiendo los controles de calidad que se establezcan, deban ser aplicados en los Centros de Atención Primaria o los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, conforme a lo dispuesto en el artículo 103.1. b) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Dicha dispensación se realizará por el farmacéutico o bajo su supervisión y responsabilidad, de acuerdo con la prescripción facultativa.

2. Coordinar la elaboración de la lista y suministro de los medicamentos que deberán constituir la dotación terapéutica de los botiquines de urgencia de los Centros de Atención Primaria de su zona de influencia.

3. La promoción, coordinación y ejecución y evaluación de programas y actividades dirigidas a fomentar el uso racional del medicamento.

4. El estudio y evaluación de la utilización de los medicamentos en su zona de influencia.

5. La colaboración con el sistema de farmacovigilancia.

6. La información y asesoramiento al personal sanitario de atención primaria en materia de medicamentos y productos sanitarios, así como en otras materias en que puedan ser útiles sus conocimientos.

7. La participación en la elaboración y ejecución de los programas de promoción de la salud, prevención de enfermedad y de educación sanitaria de la población.

8. La participación en los programas de investigación y ensayos clínicos, que sean realizados en su ámbito de actuación, de acuerdo con lo preceptuado en la normativa vigente en materia de ensayos clínicos.

9. Facilitar la coordinación entre los equipos de atención primaria, las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos de los centros hospitalarios, sociosanitarios y psiquiátricos, especialmente en todas las actividades que se promuevan en relación con el uso racional del medicamento.

10. Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótopos en su ámbito de actuación.

11. El desarrollo de todas aquellas actividades relacionadas con su ejercicio profesional que, dentro de su ámbito de actuación, les sean encomendadas por la Administración Sanitaria correspondiente.

Artículo 39. Recursos humanos.

Los servicios de farmacia de atención primaria serán atendidos bajo la responsabilidad de un farmacéutico, cuya supervisión profesional será necesaria para el desarrollo de las funciones previstas en el artículo anterior.

Atendiendo al volumen de actividad profesional de estos servicios farmacéuticos, se podrá reglamentar la necesidad de farmacéuticos adicionales.

Artículo 40. *Botiquines de urgencia.*

1. Los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de Atención Primaria dispondrán, en los centros públicos de su ámbito de actuación, de los Botiquines de urgencia que se consideren necesarios para el mejor desarrollo de sus funciones. Dichos botiquines dispondrán de los medicamentos que constituyan su dotación terapéutica para su aplicación dentro de dichos centros.

2. Por necesidades sanitarias especiales debidamente justificadas, que concurren en ciertos establecimientos sanitarios de titularidad privada no incluidos en el Título IV de la presente Ley, podrá autorizarse la creación de botiquines de urgencia en las condiciones que reglamentariamente se determinen. Dichos Botiquines estarán vinculados a un servicio de farmacia o a una oficina de farmacia.

Artículo 41. *Procedimiento de autorización.*

Reglamentariamente se establecerá el procedimiento de autorización y registro de los servicios de farmacia y de los botiquines de urgencia regulados en el presente capítulo, así como los requisitos, localización y condiciones técnico-sanitarias de los mismos.

Artículo 42. *Disponibilidad y funcionamiento.*

La organización y el régimen de funcionamiento de los servicios farmacéuticos de Atención Primaria deben permitir la mejor disponibilidad de los medicamentos durante el período de tiempo en que tales centros de Atención Primaria prestan servicio al público.

TÍTULO IV

De la atención farmacéutica hospitalaria, sociosanitaria, psiquiátrica y penitenciaria

CAPÍTULO I

De los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios

Artículo 43. *Centros hospitalarios.*

1. La atención farmacéutica en los centros hospitalarios se prestará a través de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos.

2. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria:

a) En todos los hospitales que dispongan de cien o más camas.

b) En aquellos hospitales de menos de cien camas que, en función de la tipología y volumen de actividad asistencial que implique una especial cualificación en el empleo de medicamentos, se determinen reglamentariamente.

3. Será obligatorio el establecimiento de un depósito de medicamentos en los hospitales que dispongan de menos de cien camas, siempre que, voluntariamente o por no estar incluidos en el punto b) del apartado anterior, no tengan establecido un servicio de farmacia hospitalaria.

Los depósitos de medicamentos de centros públicos estarán vinculados a un servicio de farmacia hospitalaria.

Los depósitos de medicamentos de centros de titularidad privada estarán vinculados a un servicio de farmacia o a una oficina de farmacia, preferentemente de la misma Zona Farmacéutica o municipio.

Artículo 44. *Funciones de los servicios de farmacia hospitalaria.*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria desarrollarán las siguientes funciones:

a) Participar en el proceso multidisciplinar de selección de los medicamentos y productos para alimentación artificial precisos para el hospital, bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad y economía.

b) Editar y distribuir, en colaboración con los profesionales sanitarios implicados, la guía farmacoterapéutica del centro, detallando los medicamentos para su empleo en el hospital.

c) Adquirir y suministrar los medicamentos seleccionados y productos para alimentación artificial, asumiendo la responsabilidad de su calidad, cobertura de las necesidades, almacenamiento, período de validez, conservación, custodia, distribución y dispensación.

d) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales o preparados oficinales de acuerdo con las normas de correcta fabricación y los controles de calidad reglamentarios, cuando razones de disponibilidad o eficiencia lo hagan necesario o conveniente.

e) Establecer un sistema racional de distribución de medicamentos que garantice la seguridad, la rapidez y el control del proceso.

f) Dispensar y controlar los medicamentos de uso hospitalario prescritos a los pacientes ambulatorios por los facultativos médicos del propio hospital o, en su caso, del hospital de referencia, facilitando, con garantía de privacidad, información verbal y/o escrita para reforzar la adherencia a los tratamientos y asegurar su correcta conservación y utilización.

g) Establecer un sistema de información sobre medicamentos que proporcione datos objetivos.

h) Implantar un sistema de farmacovigilancia intrahospitalaria, capaz de detectar y comunicar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia las sospechas de efectos adversos relevantes.

i) Realizar estudios relativos a la utilización de medicamentos en el hospital.

j) Desarrollar programas de farmacocinética clínica, encaminados a la individualización posológica, en función de los parámetros farmacocinéticos estimados para aquellos pacientes y medicamentos que así lo requieran.

k) Participar en los programas de garantía de calidad asistencial del hospital, formando parte de las comisiones o grupos de trabajo del centro en las que sean útiles sus conocimientos y, preceptivamente, en la de farmacia y terapéutica.

l) Desarrollar programas de investigación, propios o en colaboración con otros servicios, y participar en los ensayos clínicos de medicamentos, correspondiéndole la custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica, de acuerdo con lo preceptuado en la normativa vigente en materia de ensayos clínicos.

m) Realizar actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas a los pacientes.

n) Colaborar en la formación de pregrado y posgrado de farmacéuticos y otros profesionales sanitarios.

o) Desarrollar cuantas funciones puedan influir en el mejor uso y control de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo con los servicios clínicos correspondientes los protocolos de utilización de los medicamentos, cuando las características de los mismos así lo exijan, así como el control terapéutico mediante el acceso facultativo a la historia clínica.

p) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada en el desarrollo de sus funciones.

q) Informar preceptivamente, de forma periódica, del gasto farmacéutico en los hospitales de la red pública.

r) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótropos o cualquier medicamento que requiera un control especial.

2. Los servicios farmacéuticos y los depósitos de medicamentos de los hospitales, únicamente dispensarán medicamentos para su aplicación en el propio establecimiento y aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

3. El responsable del servicio de farmacia hospitalaria será un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, y bajo su responsabilidad se desarrollarán las funciones previstas en el apartado 1 del presente artículo.

4. En función del tipo de centro y del volumen de actividad que en el mismo se desarrolle, se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adjuntos especialistas en farmacia hospitalaria.

5. Mientras el servicio de farmacia permanezca abierto contará con la presencia de, al menos, un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. No obstante, la organización y el régimen de funcionamiento de los servicios de farmacia deberá permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las veinticuatro horas del día.

Artículo 45. *Depósito de medicamentos.*

Los depósitos de medicamentos de hospitales estarán atendidos por un farmacéutico, bajo cuya supervisión y control, desarrollarán las siguientes funciones:

a) Garantizar la correcta conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios para su aplicación dentro del centro.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos en el centro, con la implantación de medidas que contribuyan a garantizar su correcta administración.

c) Informar al personal sanitario del centro y a los propios pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudios sistemáticos sobre su utilización.

d) Colaborar en el establecimiento de un sistema de vigilancia y control del uso individualizado de los medicamentos en el centro, a fin de detectar posibles efectos adversos y notificarlos al sistema de farmacovigilancia.

Artículo 46. *Requisitos técnicos.*

Tanto los servicios de farmacia como los depósitos de medicamentos de los hospitales dispondrán de una localización y superficie adecuada y buena comunicación interna.

Asimismo, contarán con el equipo material y técnico necesario para el desarrollo de sus funciones, de acuerdo con la normativa reglamentaria que les sea de aplicación.

Artículo 47. *Procedimiento de autorización.*

En lo no previsto en la presente Ley, la autorización de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos se ajustará al procedimiento establecido a tal efecto para los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, como desarrollo de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León.

CAPÍTULO II

De la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social

Artículo 48. *Centros sociosanitarios.*

1. La atención farmacéutica en los centros sociosanitarios, conforme a la consideración que de los mismos pueda establecer su legislación específica, se prestará a través de los servicios de farmacia o depósitos de medicamentos en los casos y términos que se definan reglamentariamente, a propuesta de los órganos competentes en la materia, y en función de la capacidad del establecimiento y del tipo de atención médica o farmacológica que requiera la población atendida, y en cualquier caso, se establecerá obligatoriamente un servicio de farmacia propio o con vinculación a un servicio de farmacia hospitalaria en los términos que reglamentariamente se establezcan, en aquellos que dispongan de más de cien plazas para la atención a personas dependientes o asistidas.

2. En el supuesto de establecerse para estos centros servicios de farmacia o depósitos de medicamentos, éstos tendrán la consideración prevista en esta ley para los de carácter hospitalario.

Artículo 49. *Centros residenciales de carácter social.*

1. La atención farmacéutica de los centros residenciales de carácter social, conforme a la consideración que de los mismos establece la legislación en materia de acción social, podrá

prestarse a través de botiquines debidamente autorizados por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, en el supuesto de establecerse botiquines en los centros de carácter social, y en lo no regulado en su reglamentación específica, éstos tendrán la consideración prevista en esta Ley para los botiquines de urgencia y estarán vinculados a un servicio de farmacia o a una oficina de farmacia.

CAPÍTULO III

De la atención farmacéutica en los centros psiquiátricos

Artículo 50. *Centros psiquiátricos.*

1. La atención farmacéutica en los centros psiquiátricos se prestará a través de los servicios de farmacia o depósitos de medicamentos en los casos y términos que se definan reglamentariamente, en función de la capacidad del establecimiento y del tipo de atención médica o farmacológica que requiera la población atendida.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior y en lo no regulado en su reglamentación específica, los centros psiquiátricos de carácter hospitalario tendrán la consideración de centros hospitalarios prevista en el Capítulo Primero del presente Título.

CAPÍTULO IV

De la atención farmacéutica en centros penitenciarios

Artículo 51. *Centros penitenciarios.*

1. La atención farmacéutica en los centros penitenciarios ubicados en el territorio de la Comunidad de Castilla y León, se prestará a través de depósitos de medicamentos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico.

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

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

TÍTULO V

De la distribución de medicamentos

Artículo 52. *Disposiciones generales.*

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, la distribución de medicamentos y productos sanitarios desde los laboratorios fabricantes y los importadores a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados, podrá realizarse a través de los almacenes mayoristas.

Artículo 53. *Autorizaciones administrativas.*

La creación, funcionamiento, modificación o cierre de los almacenes farmacéuticos radicados en el territorio de la Comunidad de Castilla y León estarán sujetos a la previa autorización administrativa, que se concederá por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social una vez se haya comprobado que el solicitante reúne las condiciones y requisitos legal y reglamentariamente establecidos tanto por la normativa básica estatal como por la legislación que, en desarrollo de la misma, pudiera dictar la Comunidad de Castilla y León. En todo caso los Centros de distribución estarían inscritos en un registro de Centros de la propia comunidad de Castilla y León.

Artículo 54. *Requisitos técnicos y obligaciones.*

Sin perjuicio de los requisitos técnicos y obligaciones impuestas por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y su normativa básica de desarrollo, los almacenes farmacéuticos estarán obligados a:

a) Contar con instalaciones suficientemente dotadas de medios personales, materiales y técnicos para que su cometido se realice con plena garantía para la salud pública y, en especial, para garantizar la identidad y calidad de los medicamentos y productos sanitarios, así como su seguro y eficaz almacenamiento, conservación, custodia y distribución.

b) Mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la continuidad de su abastecimiento a los establecimientos y servicios de farmacia autorizados para la dispensación.

c) Disponer, bajo la coordinación, si se considera necesaria, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, de un sistema de emergencia para actuaciones inmediatas, incluida la retirada preventiva de los productos, en los casos en que sea detectado por las autoridades sanitarias un riesgo para la salud derivado de la utilización de medicamentos y productos sanitarios.

d) Disponer y conservar debidamente los libros oficiales y demás documentación en la forma a que obliga la legislación aplicable.

e) Cumplir los servicios de guardia, que deberán organizar los almacenes farmacéuticos para cada localidad, al objeto de atender las necesidades que se planteen en días festivos, proporcionando el correcto abastecimiento al mercado, especialmente en el caso de necesidades que entrañen gran urgencia. Dicha organización de servicios de guardia deberá ser comunicada, para su supervisión y control, a la Consejería de Sanidad y Bienestar Social.

Artículo 55. *Director técnico.*

1. Los almacenes farmacéuticos deberán disponer de un Director técnico farmacéutico, que será responsable de las funciones técnico-sanitarias que desarrollen los mismos.

2. Atendiendo al volumen de actividad profesional del almacén farmacéutico se podrá reglamentar la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del Director técnico.

3. El cargo de Director técnico o de farmacéuticos adicionales será incompatible con otras actividades de tipo sanitario que supongan intereses directos con la distribución o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

4. La Consejería de Sanidad y Bienestar Social deberá autorizar el nombramiento del Director técnico, designado por el titular del almacén, previa comprobación de que reúne los requisitos que le son aplicables.

TÍTULO VI

De la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios

Artículo 56. *Disposiciones generales.*

1. Nadie podrá poseer o tener bajo su control con fines industriales o comerciales, medicamentos veterinarios o sustancias anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas o cualquier medicamento que constituya un riesgo para la salud, que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que hubiera obtenido previamente autorización expresa del órgano competente de la Administración de esta Comunidad Autónoma.

2. Queda prohibida la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción, dispensación y utilización de productos o preparados que se presenten con características de medicamentos veterinarios y no estén legalmente reconocidos como tales.

3. Las Consejerías de Agricultura y Ganadería y de Sanidad y Bienestar Social coordinarán las actuaciones e informaciones que deriven del ejercicio de sus respectivas

competencias en materia de medicamentos veterinarios y resulten necesarias para un mejor control y vigilancia del cumplimiento de las disposiciones que sean de aplicación.

Artículo 57. *Distribución de medicamentos veterinarios.*

La distribución de medicamentos veterinarios a los establecimientos de dispensación legalmente autorizados podrá llevarse a cabo a través de los almacenes mayoristas de distribución. Estos almacenes deberán reunir los requisitos técnicos sanitarios y cumplir las exigencias de funcionamiento conforme a lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y normativa complementaria.

Los almacenes de distribución dispondrán de un Director Técnico farmacéutico y deberán contar con autorización de la Consejería de Agricultura y Ganadería de esta Comunidad Autónoma.

Artículo 58. *Dispensación de medicamentos veterinarios.*

1. De conformidad con lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y en su normativa básica de desarrollo, los medicamentos veterinarios únicamente podrán ser dispensados por las oficinas de farmacia, las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas, legalmente autorizados.

2. Sólo las oficinas de farmacia estarán autorizadas para la dispensación de fórmulas magistrales o preparados oficinales cuyo destino únicamente podrá ser a una explotación ganadera o a los animales que figuren en la prescripción facultativa.

3. Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas, como dispensadores de medicamentos veterinarios, deberán contar con un servicio farmacéutico responsable y reunir las condiciones y requisitos establecidos en la legislación aplicable. Asimismo, deberán ser autorizados por la Consejería de Agricultura y Ganadería de esta Comunidad Autónoma.

Artículo 59. *Botiquines de urgencia de medicamentos veterinarios.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 58 de la presente Ley y por razones de urgencia y lejanía, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de suministro de medicamentos veterinarios autorizado, podrá establecerse un botiquín de urgencia, que deberá ser autorizado por la Consejería de Agricultura y Ganadería de esta Comunidad Autónoma, y cuyo funcionamiento se ajustará a la normativa específica que le sea de aplicación.

TÍTULO VII

De la información, promoción y publicidad de los medicamentos

Artículo 60. *Información, promoción y publicidad de medicamentos.*

1. La Consejería de Sanidad y Bienestar Social velará para que la información, promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios, tanto si se dirigen a los profesionales de la salud como si se dirigen a la población en general, se ajuste a criterios de veracidad, no induzca al consumo y se realice conforme a lo dispuesto en los artículos 31 y 86 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y su normativa de desarrollo.

2. Los mensajes publicitarios de medicamentos que puedan ser objeto de publicidad y que se difundan exclusivamente en el ámbito territorial de la Comunidad de Castilla y León, deberán ser autorizados por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social en función de los requisitos y procedimientos de autorización reglamentariamente establecidos, de conformidad con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, su normativa de desarrollo sobre publicidad de los medicamentos de uso humano y demás legislación estatal aplicable.

3. Queda prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. La Consejería de Sanidad y Bienestar Social cuidará que la información, promoción y publicidad de especialidades farmacéuticas, dirigidas a los profesionales sanitarios en el

ámbito de la Comunidad de Castilla y León, esté en consonancia con los datos contenidos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, sea científica, rigurosa, bien fundamentada, objetiva y no induzca a error. A efectos de su oportuno control, la Consejería de Sanidad y Bienestar Social tendrá acceso a los medios de información, promoción y publicidad utilizados, cualquiera que sea la naturaleza de su soporte.

Asimismo, la publicidad documental destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos deberá ser comunicada a la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, incluyendo los datos exigidos a tal efecto por la legislación aplicable a la publicidad de medicamentos.

5. Este artículo será de aplicación en todos sus términos para los medicamentos veterinarios.

TÍTULO VIII

De la formación continuada

Artículo 61. *Formación continuada.*

1. La Consejería de Sanidad y Bienestar Social, en colaboración con las Universidades de la Comunidad de Castilla y León, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y otras organizaciones científicas y entidades interesadas, impulsará la formación continuada de los profesionales farmacéuticos y del personal auxiliar de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, a efectos de posibilitar la necesaria actualización de los conocimientos que garanticen una prestación útil y eficiente a los ciudadanos.

2. Conforme a lo dispuesto a tal efecto en la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, las actividades de formación continuada que fomenten los establecimientos y servicios farmacéuticos del sistema sanitario se ajustarán a los principios que reglamentariamente establezca la Administración Sanitaria de la Comunidad de Castilla y León.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, será responsabilidad de los profesionales farmacéuticos el desarrollo de actividades de formación continuada, a fin de garantizar la necesaria actualización y ampliación de sus conocimientos y habilidades profesionales.

Asimismo y conforme a los criterios necesarios de coordinación que pueda establecer la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y demás entidades representativas y empresariales interesadas, organizarán y desarrollarán actividades de formación continuada para el mejor y más actualizado ejercicio profesional de farmacéutico en la oficina de farmacia, así como aquellas otras que se considere modernicen y mejoren la atención farmacéutica a la población de la Comunidad de Castilla y León.

4. Los farmacéuticos responsables de las oficinas, centros y servicios farmacéuticos facilitarán la formación continuada del personal técnico y auxiliar a su cargo.

TÍTULO IX

Del régimen de incompatibilidades

Artículo 62. *Incompatibilidades profesionales.*

1. Además de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas y vigentes con carácter general, y sin perjuicio de lo previsto para los puestos de trabajo de los servicios farmacéuticos de Castilla y León en la disposición adicional cuarta de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios regulados por la presente Ley es incompatible con la existencia de cualquier clase de intereses económicos derivados de la fabricación de medicamentos y productos sanitarios.

2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia, en cualquiera de las modalidades reguladas en esta Ley, es incompatible con:

a) La práctica profesional en el resto de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, salvo en los botiquines y depósitos de medicamentos en los términos previstos en esta Ley.

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

c) El ejercicio profesional en establecimientos comerciales detallistas de medicamentos de uso animal y entidades o agrupaciones ganaderas.

d) Cualquier actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico en el horario de atención al público, de conformidad y en los términos previstos en el artículo 14 de esta Ley.

TÍTULO X

Del régimen sancionador

CAPÍTULO I

De la inspección y medidas cautelares

Artículo 63. *Inspección.*

1. Corresponde a la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, en el ámbito de sus competencias, la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley, así como para las correspondientes a las funciones de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos transferidas a la Comunidad de Castilla y León.

2. El personal de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social que desarrolle las funciones de inspección tendrá la consideración de autoridad sanitaria y las facultades previstas en el artículo 35. 2 de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León.

Artículo 64. *Medidas cautelares.*

1. La Consejería de Sanidad y Bienestar Social, a través del órgano que reglamentariamente le corresponda, podrá adoptar la medida cautelar consistente en la clausura o cierre de los establecimientos y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros, o de cuya actuación se derive riesgo para la salud de la población, así como la suspensión del funcionamiento o la prohibición de las actividades que se lleven a cabo, hasta que se corrijan los defectos o se cumplan los requisitos establecidos.

2. Asimismo, si como consecuencia de la acción inspectora se apreciara razonablemente la existencia de un riesgo para la salud o para la seguridad de las personas, las autoridades sanitarias podrán adoptar cautelarmente las medidas a las que se hacen referencia en los artículos 26 y 31. 2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 106 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y 34 y 35 de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León.

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 65. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones a los preceptos de esta Ley, de la normativa que la desarrolle y del resto de la normativa básica estatal en esta materia, 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. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanciones.

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien podrán exigirse otras responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

4. En lo no previsto en este Capítulo será de aplicación lo establecido en el Capítulo II del Título IX de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Artículo 66. Infracciones.

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

2. Se tipifican como infracciones leves:

a) La irregularidad o no aportación a la Administración sanitaria de la información y datos que, de acuerdo con la normativa vigente, sea obligatorio facilitar.

b) El incumplimiento de horarios o de la información de los turnos de guardia en las oficinas de farmacia.

c) Realizar publicidad de las fórmulas magistrales o de los preparados oficinales.

d) La falta de bibliografía de consulta mínima obligatoria.

e) No contar las entidades de distribución o de dispensación con las existencias adecuadas de medicamentos para la normal prestación de sus actividades y servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.

f) No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado.

g) Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

h) Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

i) No ir provisto el farmacéutico y demás personal que presta servicios en la oficina de farmacia del distintivo obligatorio.

j) Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.

k) El incumplimiento del deber de colaborar con la Administración Sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

l) No ajustar los precios de las especialidades farmacéuticas a lo determinado por la Administración competente.

m) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios efectuados, por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

n) Las irregularidades en el cumplimiento de las funciones profesionales y de cualquier otro aspecto de la normativa vigente que se cometan por simple negligencia, cuando la alteración y el riesgo sanitarios causados sean de escasa entidad y no tengan trascendencia para la salud pública.

o) Deficiencias en las condiciones higiénico-sanitarias de cualquier establecimiento o servicio de atención farmacéutica.

p) El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollen que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

q) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de infracción leve en la normativa específica aplicable.

3. Se tipifican como infracciones graves:

a) La apertura, funcionamiento, traslado, modificación o cierre de los establecimientos y servicios farmacéuticos sin haber obtenido la preceptiva autorización.

b) El funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos sin la presencia y actuación profesional, en los términos legalmente exigibles, de un farmacéutico y, para las oficinas de farmacia, el funcionamiento sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico titular, regente o sustituto, dentro del horario mínimo establecido por la Autoridad Sanitaria, salvo las excepciones reglamentariamente determinadas, conforme a lo dispuesto en el artículo 14 de esta Ley.

c) El funcionamiento de los centros de distribución de medicamentos sin que exista nombrado y en actividad un Director técnico, así como el incumplimiento por parte de éste de las funciones inherentes a su cargo.

d) La falta de servicios de farmacia o de depósitos de medicamentos en los centros hospitalarios, sociosanitarios, psiquiátricos y penitenciarios que estén obligados a disponer de ellos.

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

f) La no disposición de los recursos humanos y de los requisitos técnicos que, de acuerdo con la presente Ley, las disposiciones que la desarrollen y demás normativa de aplicación, sean necesarios para desarrollar las actividades propias de los establecimientos y servicios farmacéuticos.

g) El incumplimiento de las prohibiciones contenidas en el artículo 5 de esta Ley.

h) La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción o incumpliendo lo dispuesto en la normativa vigente.

i) La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo lo dispuesto en el artículo 90 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y en sus normas de desarrollo.

j) Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

k) La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los procedimientos, controles de calidad o requisitos legales establecidos.

l) La información, promoción y publicidad de medicamentos que incumpla los requisitos establecidos en la normativa vigente.

m) El incumplimiento de los servicios de guardias o urgencias.

n) El incumplimiento del deber de farmacovigilancia.

o) Cualquier actuación que limite la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.

p) El incumplimiento, por parte del personal sanitario que presta sus servicios en estos establecimientos y servicios farmacéuticos, del deber de garantizar la confidencialidad e intimidad de los usuarios en la dispensación de medicamentos y productos farmacéuticos, así como en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

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

r) El incumplimiento de los requerimientos específicos que formule la Autoridad Sanitaria.

s) Impedir la actuación de los servicios de control o inspección oficiales, así como el suministro de datos falsos o fraudulentos.

t) El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollen que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de grave y no proceda su calificación como falta muy grave.

u) Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción grave en la normativa específica aplicable.

v) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

w) La vulneración intencional de los derechos de los ciudadanos establecidos en el artículo 10 de esta Ley.

x) La prestación de atención farmacéutica en los centros sanitarios y servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias que no cuentan con un depósito de medicamentos debidamente autorizado.

y) La no aportación u ocultación a la Administración sanitaria de la información que estén obligados a suministrar, así como la aportación de datos de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.

4. Se tipifican como infracciones muy graves:

a) La distribución o dispensación de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.

b) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias.

c) La resistencia, coacción, amenaza, represalia, o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes.

d) La preparación o dispensación de remedios secretos.

e) Cualquier acto u omisión encaminado a provocar o que provoque desabastecimiento grave de medicamentos a la población.

f) El incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

g) Acceder a la titularidad o cotitularidad de más de una oficina de farmacia.

h) El ofrecimiento de prima, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

i) El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollen que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de muy grave, en especial si producen alteración o riesgo sanitario de trascendencia directa para la población.

j) Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción muy grave en la normativa específica aplicable.

k) La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años.

Artículo 67. Sanciones.

1. Las infracciones señaladas en la presente Ley serán sancionadas, de conformidad con lo establecido en el artículo anterior y presente de esta ley, aplicando una graduación mínima, media y máxima a cada nivel de infracción en función de la negligencia e intencionalidad, el grado de connivencia, el incumplimiento de las advertencias previas, la cifra de negocios de la entidad, el perjuicio causado, el número de personas afectadas, los beneficios obtenidos con la infracción, la duración de los riesgos generados y el tipo de establecimiento o servicio en el que se ha cometido la infracción:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 €.

Grado medio: De 6.001 € a 18.000 €.

Grado máximo: De 18.001 € a 30.000 €.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: De 30.001 € a 60.000 €.

Grado medio: De 60.001 € a 78.000 €.

Grado máximo: De 78.001 € a 90.000 €, pudiéndose rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objetos de la infracción.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: De 90.001 € a 300.000 €.

Grado medio: De 300.001 € a 600.000 €.

Grado máximo: De 600.001 a 1.000.000 €, pudiéndose rebasar esta cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objetos de la infracción.

2. La autoridad a quien corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria, el decomiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de dichos productos y medicamentos serán por cuenta del infractor.

3. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse por la Junta de Castilla y León el cierre temporal de los establecimientos o servicios por un plazo máximo de cinco años, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 36.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y 109. 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

4. La Junta de Castilla y León podrá, mediante decreto, proceder a la actualización del importe de las sanciones recogidas en el apartado 1 de este artículo a propuesta de la consejería competente en materia sanitaria. La actualización se realizará atendiendo a la variación del Índice de Precios al Consumo, salvo que razones de interés general debidamente justificadas por la consejería competente en materia sanitaria determinen la aplicación de otro criterio a todas o alguna de las sanciones.

Artículo 68. *Órganos competentes para la imposición de sanciones y procedimiento.*

1. Las autoridades sanitarias competentes para imponer sanciones de multa serán las siguientes:

a) El Consejero de Sanidad y Bienestar Social hasta 10.000.000 de pesetas (60.101,21 de euros).

b) La Junta de Castilla y León desde 10.000.001 de pesetas (60.101,21 de euros).

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 37. 2 de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, también serán competentes para imponer sanciones los restantes órganos de la Administración de la Comunidad Autónoma para los que se hayan aprobado normas de desconcentración sobre competencias sancionadoras en materia sanitaria.

3. El procedimiento para la imposición de sanciones se ajustará a los principios contenidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y a la normativa sobre procedimiento sancionador de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

Artículo 69. *Prescripción de las infracciones y sanciones y caducidad.*

1. Las infracciones a que se refiere la presente Ley calificadas como leves prescribirán al año, las graves a los dos años y las muy graves a los cinco años. El plazo de prescripción empezará a contar desde el día en que se haya cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

2. Asimismo, las sanciones impuestas calificadas como leves, prescribirán al año; las calificadas como graves, a los dos años y las calificadas muy graves, a los cinco años. El plazo de prescripción de las sanciones empezará a contarse desde el momento en que la resolución imponiendo la sanción ponga fin a la vía administrativa.

3. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

Disposición adicional primera.

A efectos de instrumentar la colaboración entre las oficinas de farmacia y la Administración Sanitaria prevista en la presente Ley, podrán suscribirse convenios de colaboración con el Consejo y los Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León, conforme a lo dispuesto en la Ley 8/1997, de 8 de julio, de Colegios Profesionales de Castilla y León.

Disposición adicional segunda.

La superficie útil mínima a que se refieren los artículos 23 y 34 de esta Ley para oficinas de farmacia y botiquines, respectivamente, no serán exigibles para las autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, excepto en los traslados de dichos establecimientos.

Disposición adicional tercera.

Las oficinas de farmacia establecidas al amparo del artículo 3.1.b) del Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, no podrán ser objeto de traslado fuera del núcleo de población donde fue autorizada su apertura, excepto cuando se vean afectadas por el traslado de otra oficina de farmacia o por la instalación de una nueva. El traslado dentro del mismo núcleo de población será autorizado siempre y cuando se cumplan los requisitos que contempla la presente Ley en sus artículos 19 y 22.

Disposición adicional cuarta.

En los procedimientos administrativos regulados en la presente Ley iniciados a solicitud del interesado, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado la resolución expresa legítima al interesado o interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla desestimada por silencio administrativo.

Se excepcionan del anterior régimen de efectos desestimatorios los procedimientos relativos a designación de farmacéuticos regente, sustituto y adjunto.

Quedan asimismo excepcionados del anterior régimen, las comunicaciones de cierre definitivo o temporal de una oficina de farmacia, para cuya autorización la Administración dispondrá de un plazo máximo de dos meses desde la comunicación de la voluntad de cierre, al vencimiento del cual sin haberse notificado resolución expresa, legítima al interesado para entenderla estimada por silencio administrativo.

Disposición transitoria primera.

1. Los procedimientos en materia de apertura de oficinas de farmacia así como los de traslado voluntario iniciados con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto Ley 11/1996, de 17 de junio, se regirán por la normativa vigente en el momento de su solicitud. Si dichos procedimientos se encontraran pendientes de la resolución de instalación de la oficina de farmacia autorizada, se proseguirán, a tal efecto, las actuaciones conforme a los trámites y términos previstos en los artículos 14 y 15 del Decreto 199/1997, de 9 de octubre, y con pleno sometimiento al régimen de distancias, emplazamiento y distintos efectos de la autorización regulados en sus artículos 5 y 9.

2. Asimismo y al objeto de garantizar la regularidad y eficacia de los procedimientos de apertura de oficina de farmacia previstos en el apartado anterior, los solicitantes deberán acreditar previa y documentalmente haber constituido la garantía a que se refiere el artículo 11 del Decreto 199/1997, de 9 de octubre, con la advertencia de que su no constitución en tiempo, forma y cuantía supondrá su exclusión del procedimiento.

Disposición transitoria segunda.

Las solicitudes de autorización de apertura y traslado voluntario de oficinas de farmacia presentadas con posterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio y hasta la entrada en vigor del Decreto 199/1997, de 9 de octubre, que no dispongan de las correspondientes resoluciones de autorización e instalación, se regirán, en todo caso, por lo dispuesto en éste, debiendo los solicitantes adaptar su petición inicial a la planificación farmacéutica y procedimiento establecidos en el citado Decreto, en el plazo que determine el correspondiente acuerdo de iniciación del procedimiento.

Disposición transitoria tercera.

Las oficinas de farmacia que se autoricen como consecuencia de ejecución de sentencias dictadas con posterioridad a la entrada en vigor de esta Ley y que se dicten en aplicación de la legislación anterior al Decreto 199/1997, de 9 de octubre, no serán computadas a efectos de la aplicación de los criterios de planificación y módulos poblacionales establecidos en los artículos 16 y 18 de esta Ley, salvo que ya dispongan de autorización de funcionamiento o acta de apertura con anterioridad a la iniciación de los correspondientes procedimientos de autorización resultantes de la citada Ley.

Disposición transitoria cuarta.

Los botiquines que a la entrada en vigor de la presente Ley estén vinculados a una oficina de farmacia, mantendrán su vinculación a la misma salvo renuncia expresa del farmacéutico responsable.

Disposición derogatoria primera.

Quedan derogadas, total o parcialmente, cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta Ley.

Disposición derogatoria segunda.

Asimismo, queda derogada la Ley 10/2000, de 9 de diciembre, por la que se amplía el servicio farmacéutico en la Comunidad de Castilla y León, sin perjuicio de la validez de los actos dictados a su amparo, degradándose a su rango reglamentario correspondiente las disposiciones contenidas en su Disposición Adicional.

Disposición final única.

Se autoriza a la Junta de Castilla y León para dictar cuantas normas sean precisas para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

Por lo tanto, mando a todos los ciudadanos a los que sea de aplicación esta Ley la cumplan, y a todos los Tribunales y Autoridades que corresponda que la hagan cumplir.

Valladolid, 20 de diciembre de 2001.

JUAN VICENTE HERRERA CAMPO,
Presidente

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.